

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Фохгут

«22» декабря 2023 г.

МП.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

Версия 2

2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D», изделие, медицинское изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» предназначен для количественного определения 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека у лиц с подозрением или подтверждением дефицита витамина D методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) и используется в качестве вспомогательного средства диагностики дефицита витамина D.

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

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022 выпускается в четырёх вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0

- мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
 6. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
 8. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

6. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Аналитический паспорт -1 шт.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Показания к применению: диагностика дефицита витамина D.

Противопоказания. Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: рахит у детей, остеомалация у взрослых, остеопения/остеопороз и повышенный риск переломов и падений.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

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

Определяемый аналит: 25-ОН витамин D.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности:

Витамин D - это гормон со стероидной структурой, который играет существенную роль в поддержании равновесия кальция и фосфора, а также в здоровье костей. Это жирорастворимый витамин, присутствующий во многих продуктах питания, но также эндогенно вырабатываемый кожей при воздействии ультрафиолетовых лучей солнечного света. Двумя основными формами витамина D являются холекальциферол (витамин D₃) и эргокальциферол (витамин D₂): активная форма (1,25-дигидроксивитамин D) является результатом двух гидроксилирований, которые происходят в печени, почках, поджелудочной железе и иммунных клетках.

Витамин D₃ (D₃), известный как холекальциферол, получают главным образом в результате воздействия на кожу ультрафиолетового излучения В (UVB) при солнечном свете, употребления пищевых источников, таких как жирная рыба и различные обогащенные пищевые продукты (молоко, соки, маргарины, йогурты, злаки и соя), а также пероральных добавок. Витамин D₂ (D₂), также известный как эргокальциферол, получают из пищевых растительных источников и пероральных добавок. И D₂, и D₃ биологически инертны. После всасывания из кишечника они метаболизируются в печени до 25-гидроксивитамина D [25(OH) D], состоящего из 25(OH) D₂ и 25(OH) D₃; 25(OH) D (также называемый кальцидиолом) впоследствии превращается в 1,25-

дигидроксивитамин D [1,25(OH)₂D], также известный как кальцитриол, в почках и некоторых других тканях под действием фермента 1 α -гидроксилазы. Поскольку витамин D₂ метаболизируется аналогично витамину D₃, оба они вносят вклад в общий уровень витамина D у человека.

Наиболее известные последствия дефицита витамина D включают рахит у детей, остеопению у взрослых, остеопению/остеопороз и повышенный риск переломов и падений. Именно по этой причине очень важно измерять обе формы 25-ОН витамина D одинаково для правильного диагноза дефицита витамина D.

Тип анализа: количественный

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека): в составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения: в составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Методы стерилизации медицинского изделия: изделие не требует стерилизации.

Принцип метода

Принцип метода Набора реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» основан на конкурентном методе иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

1-я инкубация: 25-ОН витамин D в образце смешивается с Реагентом для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. и Реагентом для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп. После инкубации 25-ОН витамин D высвобождается из связывающего белка.

2-я инкубация: 25-ОН витамин D из образца смешивается с Реагентом меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.с образованием комплекса «антитело-25-ОН витамин D образца», меченного эфиром акридиния.

3-я инкубация: в образец добавляется Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном (25-ОН витамином D), связываются с оставшимися свободными сайтами связывания антител против 25-ОН витамина D, меченных эфиром акридиния, с образованием комплекса «антитело-25-ОН витамин D-эфир акридиния».

Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные материалы 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 обратная зависимость между количеством 25-ОН витамина D в образце и ОСЕ, обнаруженными оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по 4 точкам, и эталонной кривой, задаваемой через QR-код реагента.

СОСТАВ

Наименование компонента	Технические требования
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%.
Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0.047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%.

Наименование компонента	Технические требования
Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.	Лимонная кислота ($C_6H_8O_7$) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%.
Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.	Гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%.

УПАКОВКА

Первичная упаковка

- Первичная упаковка реагентов R1, R2, R3 и R4 представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.
- Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп. расположен внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. расположен внутри крайней левой камеры белого цвета, внизу которой находится «ротор». Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. расположен внутри центральной камеры рядом с Реагентом парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп. расположен внутри центральной камеры рядом с Реагентом меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.
- Вращение «ротора» должно осуществляться свободно.
- Первичная упаковка калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4) представляет собой пластиковые флаконы вместимостью 1.5 мл.
- Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон содержится во флаконе

с розовой крышкой. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон содержится во флаконе с красной крышкой.

- Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.
- Пароизоляционные крышки в количестве четырех штук помещены в полиэтиленовый пакет, запаянный с двух сторон.
- Количество первичных упаковок с пароизоляционными крышками, помещенных в потребительскую упаковку изделия:

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

Вторичная упаковка

- Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона, которая содержит картриджи с реагентами R1, R2, R3 и R4 в количестве 2 шт., пластиковые флаконы с калибраторами CAL1, CAL2, CAL3, CAL4 в количестве 1 шт. каждый, пароизоляционные крышки в количестве 8 шт., помещенные в полиэтиленовые пакеты.
- Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве, соответствующем варианту исполнения.
- Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложены инструкция по применению и Аналитический паспорт.

Потребительская упаковка

- Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного картона. Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту

исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской упаковки указаны в таблице:

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1.

Наименование и обозначение компонента набора реагентов	Наименование показателя	Требование
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента / калибратора	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений
Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев
Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		
Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		
Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон		
Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон		
Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон		
Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон		

Наименование и обозначение компонента набора реагентов	Наименование показателя	Требование
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	рН	7,5±0,2
Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		7,0±0,2
Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		6,0±0,2
Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		10,0±0,2
Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон		8,5±0,2
Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон		8,5±0,2
Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон		8,5±0,2
Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон		8,5±0,2

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2

Аналитические характеристики	
Аналитическая чувствительность	
Предел обнаружения (LoD)	5 нг/мл
Аналитическая специфичность	
Перекрестная реактивность	Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл

	Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$
Точность	
Прецизионность	
Повторяемость	$CV \leq 8.0\%$
Воспроизводимость	$CV \leq 8.0\%$
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10 \%$
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %

КОНЦЕНТРАЦИЯ КАЛИБРАТОРОВ

Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл
Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00
Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00
Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00
Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «25-ОН Витамин D Стандарт» в соответствии с ГОСТ ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 2a (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).
- Для диагностики in vitro.
- Реагенты (R1, R2, R3, R4) и калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4) Набора реагентов содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемые концентрации (0,05 % и 0,1 %) являются безопасными для человека и

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

– Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D. Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ним.

– Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп. содержит мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния, в концентрации 0.047 мкг/мл. Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ним.

– Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. содержит лимонную кислоту ($C_6H_8O_7$) 0,62%. Используйте средства индивидуальной защиты при работе с ним. Избегайте попадания содержимого на кожу и глаза. В случае попадания – тщательно промойте водой.

– Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп. содержит гидроксид натрия (NaOH) 0,01%. Используйте средства индивидуальной защиты при работе с ним. Избегайте попадания содержимого на кожу и глаза. В случае попадания – тщательно промойте водой.

– В состав калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3 CAL4) входит бычий сывороточный альбумин (BCA). Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ними.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Набор реагентов предназначен для однократного применения
- Набор реагентов готов к эксплуатации
- Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат), так как биологические образцы являются потенциально эпидемиологически опасными.
- Необходимо строго следовать инструкции по применению для получения достоверных результатов.
- Использовать только по назначению, указанному в инструкции по применению.
- Не допустимо использование реагентов и/или калибраторов другого производителя/изготовителя. В противном случае результаты тестирования окажутся неверными.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.
- Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по

эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

- Сбор образцов выполняется специально обученным персоналом в клинико-лабораторных условиях с использованием средств индивидуальной защиты.
- Образцы биологического материала не должны содержать компонентов, препятствующих проведению анализа. В противном случае полученные результаты тестирования являются неверными.
- Образцы биологического материала, собранные в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, цитратом натрия рекомендованы для проведения анализа.
- Перед центрифугированием образцов, убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка (не менее 1 часа). Для пациентов, проходящих лечение гепарином (антикоагулянтом), увеличьте время образования сгустка в образцах сыворотки.
- Полученные образцы (сыворотка и плазма) хранятся при комнатной температуре (от +20 до +25°C) не более 8 часов.
- Неиспользованные образцы хранятся в холодильнике при температуре от +2 до +8°C не более 12 часов.
- Образцы, предназначенные для тестирования в другой лаборатории (планируется их отправка) хранятся при температуре -20°C в течение 90 дней. После размораживания образцы требуют тщательного перемешивания. Образцы можно подвергать заморозке не более 2 раз.
- Не допустимо использование образцов, инактивированных нагреванием.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Перед проведением тестирования убедитесь, что образцы пациентов, а также компоненты набора реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» имеют температуру окружающей среды (от +20 до +25°C).
- Компоненты медицинского изделия не требуют предварительной подготовки для проведения тестирования.
- Не используйте компоненты медицинского изделия по истечении указанного срока годности.
- Перед помещением картриджа в порт анализатора слегка переверните его для равномерного распределения частиц содержимого.
- Избегайте образования пены у каждого из компонентов медицинского изделия.
- Неиспользованные компоненты медицинского изделия хранятся при температуре от +2 до +8 °C в течение 28 суток.
- Выполните калибровку, если это необходимо.
- После завершения калибровки прибор готов для проведения тестирования.

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

- 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;

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

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.
2. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.
3. Загрузите образцы (анализатор отберет 80 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).
4. Нажмите Запуск, система прибора автоматически выполнит все функции этапа тестирования и подсчитает результаты. Результат выдается в нг/мл (Нанограмм на миллилитр).

КАЛИБРОВКА

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую конкретную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

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

3. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте в двух повторах Калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3 и CAL4), предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

1. Поместите калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3 и CAL4) в штатив для калибратора в зоне проб. Флаконы с калибраторами остаются открытыми только во время проведения калибровки.

2. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» 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.
- Результаты проведения контроля качества выходят за пределы установленных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать 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 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 контроля, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных

материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты тестирований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать Набор реагентов другой серии.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ (БИОЛОГИЧЕСКИ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ)

Исследование с помощью Набора реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» 311 образцов сыворотки крови здоровых мужчин и женщин в возрасте от 18 до 88 лет показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: 30.00 – 100.0 нг/мл;

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

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

При оценке эквивалентности результатов, полученных с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» и медицинского изделия «Кассета с реагентами для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР (РУ № РЗН 2021/14060 от 16.04.2021) коэффициент корреляции Спирмена (r_s) составил $> 0,7$.

СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ, УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность

- Набор реагентов стабилен в невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С до истечения указанного срока годности.
- Стабильность после вскрытия упаковки составляет 28 суток при температуре от +2°С до +8°С.
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 28 суток при температуре от +2°С до +8°С.

Условия хранения и транспортировки

- Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении на складах при температуре от +2 до +8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в течение 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
- Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2°С до +8°С с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия,

транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»):

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

– Адрес места производства медицинского изделия:

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

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

	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

- Endres DB, Rude RK, "Mineral and Bone Metabolism," Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed, Burtis CA, Ashwood ER, eds, Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999, 1395-1457.
- Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrare HA, et al, "Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline," J Clin Endocrinol Metab, 2011, 96(7):1911-30.

- Souberbielle JC, Body JJ, Lappe JM, et al, "Vitamin D and Musculoskeletal Health, Cardiovascular Disease, Autoimmunity and Cancer: *Recommendations for Clinical Practice*," *Autoimmune Rev*, 2010, 9(11):709-15
- Fischbach F.T., Dunning M.B. *A Manual of Laboratory and Diagnostic Tests*, 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2008: 1344 p.
- *Practical Endocrinology and Diabetes in Children*. 2nd ed./ Joseph E. Raine and others. Blackwell Publishing, 2006: 247 p.
- Назаренко Г.И., Кишкун А. *Клиническая оценка результатов лабораторных исследований*. – М.: Медицина, 2000. – 533 с.

и скреплено печатью
24 января 2019 л.
Директор
ООО «ЛИДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/



Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

А.И. Улыбин

«31» июля 2022 г.

М.П.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для
количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022**

2022

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 100 тестов
Кат. № С86023
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	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. : лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 7,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Соответствует		
Предел обнаружения (LoD)				
		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		
		Соответствует		

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значения «открытия» находятся в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30,00 нг/мл CAL3 = 60,00 нг/мл CAL4 = 120,01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220802

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86023

Дата изготовления 02.07.2022

Годеи до 02.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2;	Соответствует
			Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2;	
			Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. : лимонная кислота (C ₆ H ₈ O ₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2;	
	Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
			Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	
			Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	
			Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	
			Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	
			Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30,00 нг/мл CAL3 = 60,00 нг/мл CAL4 = 120,01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220803

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86023

Дата изготовления 03.07.2022

Голен до 03.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2;	Соответствует
			Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: конъюгированные антитела мышиные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2;	
			Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.: лимонная кислота (C ₆ H ₈ O ₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2;	
			Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп. Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.	Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
		Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
			Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
			Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%рН = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		

<i>Перекрестная реактивность</i>	Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			Соответствует
<i>Интерференция</i>	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
<i>Прецизионность</i>				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
<i>Правильность</i>	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
<i>Диапазон измерений</i>	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
<i>Линейность</i>	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
<i>Тест на «открытие»</i>	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
<i>Концентрация калибраторов</i>	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30,00 нг/мл CAL3 = 60,00 нг/мл CAL4 = 120,01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке
Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.
Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 200 тестов
Кат. № C86023
Дата изготовления 01.07.2022
Годеи до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 4 шт.	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. : лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 2 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 2 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 16 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq 8.0\%$			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq 8.0\%$			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10 \%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30.00 нг/мл CAL3 = 60.00 нг/мл CAL4 = 120.01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022
Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C86023

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 10 шт.	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.: лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 5 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 5 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 40 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq 8.0\%$			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq 8.0\%$			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10 \%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30,00 нг/мл CAL3 = 60,00 нг/мл CAL4 = 120,01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № C86023

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 20 шт.	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышиные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.: лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Рреагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 10 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 10 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 80 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30,00 нг/мл CAL3 = 60,00 нг/мл CAL4 = 120,01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

КОПИЯ
ВЕРНА

10.06.2023

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 (девятнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгу



Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«31» июля 2023 г.

М.П.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для
количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022**

2023

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86023

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	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%., pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%., pH = 7,0±0,2; Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. : лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 7,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (емкость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл Витамин D ₂ – 1000 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10 \%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значения «открытия» находятся в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30.00 нг/мл CAL3 = 60.00 нг/мл CAL4 = 120.01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86023

Дата изготовления 02.07.2023

Годеи до 02.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.: лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
<i>Интерференция</i>	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
<i>Прецизионность</i>				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
<i>Правильность</i>	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
<i>Диапазон измерений</i>	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
<i>Линейность</i>	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
<i>Тест на «открытие»</i>	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
<i>Концентрация калибраторов</i>	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30.00 нг/мл CAL3 = 60.00 нг/мл CAL4 = 120.01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230703

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86023

Дата изготовления 03.07.2023

Годен до 03.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: конъюгированные антитела мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.: лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 1 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
				Соответствует

<i>Перекрестная реактивность</i>	Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			Соответствует
<i>Интерференция</i>	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
<i>Прецизионность</i>				
Повторяемость	CV $\leq 8,0\%$			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq 8,0\%$			Соответствует
<i>Правильность</i>	Значение смещения Bias $\pm 10 \%$			Соответствует
<i>Диапазон измерений</i>	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
<i>Линейность</i>	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
<i>Тест на «открытие»</i>	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
<i>Концентрация калибраторов</i>	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30,00 нг/мл CAL3 = 60,00 нг/мл CAL4 = 120,01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.
Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C86023

Дата изготовления 01.07.2023

Гожен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 4 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.: лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 2 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 2 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 16 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30.00 нг/мл CAL3 = 60.00 нг/мл CAL4 = 120.01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилуминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилуминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C86023

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	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 10 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.: лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 5 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 5 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (БСА), ProClin 300, 0,05%pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 40 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30.00 нг/мл CAL3 = 60.00 нг/мл CAL4 = 120.01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № C86023

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.) – 20 шт.	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами 25-ОН витамина D (0,20 мг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.: мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные эфиром акридиния (0,047 мкг/мл), ProClin 300, 0,1%, pH = 7,0±0,2; Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп. : лимонная кислота (C₆H₈O₇) 0,62%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 6,0±0,2; Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.: гидроксид натрия (NaOH) 0,01%, фосфатный буфер, ProClin 300, 0,05%, pH = 10,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 10 шт.	Состав	Трис-буфер со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%, pH = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
5.	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 10 шт.	Состав	25-ОН витамин D в Трис-буфере со стабилизатором белка (BCA), ProClin 300, 0,05%рН = 8,5±0,2;	Соответствует
		Внешний вид калибратора	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (48,5 ± 2) мм; Диаметр флакона: (10,7 ± 2) мм; Высота крышки (7,8 ± 1) мм; Диаметр крышки (12,7 ± 1) мм; Номинальный объем (вместимость): 1,5 мл;	Соответствует
6.	Пароизоляционные крышки - 80 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				Соответствует
Предел обнаружения (LoD)		5 нг/мл		
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: 1,25-дигидроксивитамин D ₂ – 100 нг/мл 1,25-дигидроксивитамин D ₃ – 100 нг/мл		Соответствует

	Витамин D ₂ – 1000 нг/мл Витамин D ₃ – 1000 нг/мл			
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$			Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует
Диапазон измерений	от 5 нг/мл до 150 нг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл	Соответствует CAL1 = 19,00 нг/мл CAL2 = 30.00 нг/мл CAL3 = 60.00 нг/мл CAL4 = 120.01 нг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<20,00	10,00-19,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	30,00	25,00-40,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	60,00	55,00-70,00	
	Калибратор 4 (CAL4)	120,0	100,0-150,0	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D» для количественного определения 25-ОН витамина D 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 – 231-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 231-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

... с прошпуровано, пронумерова
и скреплено печатью
19 (деветадесять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгу

