

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«02» февраля 2024 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопротейна (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

Версия 2

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопroteина (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП»).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» предназначен для количественного определения альфа-фетопroteина (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) в качестве вспомогательного теста, для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: назначается женщинам для оценки состояния плода и контроля течения беременности. Используется также для мониторинга содержания альфа-фетопroteина у лиц с подозрением на рак печени, яичек или яичников; для контроля эффективности терапии; для оценки риска рецидива онкологических заболеваний.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: порок развития плода и/или онкологические заболевания печени, яичек или яичников.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

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

Определяемый аналит, сведения о научной обоснованности:

Альфа-фетопротеин – гликопротеин, который вырабатывается в эмбриональном желточном мешке, печени и эпителии кишечника плода. Молекулярная масса белка – около 70 000 дальтон, период его полураспада составляет 5-7 дней. В организме плода он выполняет функции альбумина взрослого человека: осуществляет транспорт некоторых веществ, необходимых для развития плода, связывает эстрогены, ограничивая их влияние на развивающийся организм, и защищает от негативного воздействия иммунной системы матери.

Альфа-фетопротеин принимает активное участие в полноценном развитии плода, и его уровень должен соответствовать гестационному возрасту (возрасту плода с момента оплодотворения). Максимальное содержание данного белка в крови и амниотической жидкости плода отмечается на 13-й неделе, а в крови матери оно постепенно увеличивается с 10-й недели беременности и достигает максимума на 30-32-й неделях. Через 8-12 месяцев после рождения содержание АФП в крови ребенка снижается до следового количества, как у взрослых.

Альфа-фетопротеин проникает в организм матери через плаценту. Его уровень зависит от состояния желудочно-кишечного тракта, почек плода и

плацентарного барьера. В связи с этим АФП используется как неспецифический маркер состояния плода и акушерской патологии. Совместные тесты на АФП, хорионический гонадотропин и эстриол (так называемый тройной тест) на 15-20-й неделях беременности применяются для проверки плода на дефекты развития и хромосомные аномалии, но не являются абсолютными показателями патологии или нормального развития плода. При этом очень важно точно знать гестационный возраст плода, так как уровень АФП в крови отличается на разных неделях беременности.

В организме взрослого человека альфа-фетопротеин отсутствует или обнаруживается в минимальных количествах. Умеренное повышение его уровня может быть вызвано патологией печени, а значительное – низкодифференцированной опухолью – это связано с тем, что некоторые раковые новообразования приобретают свойства эмбриональных тканей и, соответственно, способность к синтезу белков, которые характерны для ранних этапов развития организма. Резкое повышение АФП преимущественно выявляется при раке печени и половых желез.

При первичной гепатоцеллюлярной карциноме повышение АФП у половины больных можно обнаружить на 1-3 месяца раньше клинических проявлений заболевания. Хотя размеры опухоли, интенсивность роста, стадия процесса и степень злокачественности не пропорциональны количеству альфа-фетопротеина в крови. При прогрессирующей герминогенной несеминоме (опухоли половых желез) определение уровня АФП и хорионического гонадотропина является важным для оценки шансов выживания больных.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп, Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 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. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп, Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп) – 4 шт.;

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп, Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп) – 10 шт.;

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп, Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

R1	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АФП (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300
R2	Антитела к АФП (0,267 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
R3	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
CAL1	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
CAL2	Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
CAL3	Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1, R2 и R3) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченых антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) находится внутри одной из центральных камер, другая центральная камера ничем не заполнена.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 содержится во флаконе с розовой крышкой. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1, R2 и R3, и по одному флакону Калибратора 1, Калибратора 2, Калибратора 3.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве, соответствующем варианту исполнения.

Для варианта исполнения 1 вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложена инструкция по применению.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного картона.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской:

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Принцип метода

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» осуществляет сэндвич-иммуноанализ на основе прямого хемилюминесцентного метода. Инкубация:

АФП в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к АФП в составе реагента R1, и конъюгированными антителами к АФП, меченными эфиром акридина в составе реагента R2, с образованием сэндвич-комплекса. Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной пробирки, а несвязанные компоненты смываются промывочным буфером. Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют растворы для активации: Лидлаб Амур Претриггер и Лидлаб Амур Триггер. Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ). Существует прямая зависимость между количеством АФП в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных «Лидлаб Амур». Результаты рассчитываются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Для диагностики *in vitro*.
- Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител мыши к АФП; в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).
- Калибраторы (CAL2 и CAL3) изготовлены из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

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

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

– Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

– Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

– Надевайте перчатки при работе с образцами или реагентами.

– Очищайте и дезинфицируйте все пролитые образцы или реагенты с помощью подходящего дезинфицирующего средства.

– Раствор Лидлаб Амур Триггер содержит гидроксид натрия (NaOH), следует избегать попадания в глаза.

– Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.

– Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

– При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

9. Работа с реагентами

– Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.

– Избегайте образования пены со всеми реагентами.

- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой пакета реагентов «Лидлаб Амур АФП» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

10. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С, срок годности – 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

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

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °С – 56 суток;

- На борту анализатора при температуре от +2 до +8 °С – 56 суток.

Условия эксплуатации

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

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2°С до +8°С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения;

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛИА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022;

- 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.

12. Сбор и подготовка образцов

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП».

Плазма/Сыворотка

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K₂ЭДТА для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

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

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

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °С не более 24 часов. Если анализ не будет завершен в течение 24 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °С. Образцы можно хранить при 2-8 °С до 10 дней. Для более длительного хранения (до 90 дней) образцы следует заморозить при -20 °С или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

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

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

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

13. Процедура анализа

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

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

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

4. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается с помощью штрих-кодов на бутылках с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

5. При необходимости выполните калибровку (см. 15 Калибровка).

6. Загрузите образцы.

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

14. Референсные значения и интерпретация результатов

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

Норма: 0 – 7.0 нг/мл;

При беременности:

Срок беременности	Референсные значения, нг/мл
До 10 недель	До 19,55
11–13 недель	3,4–28,5
14-я неделя	12,7–32,4
15-я неделя	13,0–42,6
16-я неделя	15,4–51,1
17-я неделя	16,6–58,2
18-я неделя	19,1–66,6
19–40 недель	22,1–271,0

Результаты одного исследования не могут служить достаточным основанием для постановки диагноза или назначения лечения. Решение об этом должен принимать врач на основании всех имеющихся у него данных.

Возможные причины повышения АФП у мужчин и небеременных женщин:

- первичный рак печени;
- метастазы в печени;
- рак яичек, яичников;

- опухоли других локализаций (лёгкого, кишечника, желудка, почки);
- острые и хронические воспалительные заболевания печени;
- травмы печени;
- асцит — состояние, характеризующееся накоплением жидкости в брюшной полости.

Возможные причины повышения АФП при беременности:

- редкие генетические нарушения — врождённая тирозинемия, атаксия-телеангиэктазия, синдром Вискотта — Олдрича, незавершённый остеогенез;
- нарушения развития мочеполовой системы, атрезия пищевода или кишечника, пупочная грыжа, дефекты нервной трубки, дефект передней брюшной стенки плода;
- кистозная гигрома — доброкачественная опухоль, которая образуется на шее новорождённого;
- гидроцефалия — состояние, при котором в головном мозге происходит накопление спинномозговой жидкости;
- угрожающий аборт;
- патология плаценты;
- многоплодная беременность.

Снижение уровня АФП у мужчин и небеременных женщин на фоне лечения свидетельствует об эффективности терапии онкологического заболевания.

Возможные причины понижения АФП при беременности:

- повышенный риск хромосомных аномалий у плода - синдрома Дауна, синдрома Эдвардса или синдрома Патау;
- внутриутробная гибель плода;
- пузырный занос;

- ожирение беременной;
- сахарный диабет матери.

Факторы, влияющие на результат исследования:

Не рекомендуется сдавать кровь на определение АФП при острых или хронических заболеваниях в стадии обострения, а также после инвазивных диагностических процедур (например, биопсии). Результаты исследования в этих случаях могут оказаться выше нормальных значений.

15. Калибровка

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

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

3. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП» 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.
- Значения концентраций контрольных материалов находятся вне пределов допустимого диапазона.
- Дополнительная калибровка предусмотрена соответствующими требованиями.

16. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом

иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022» (1 и 2 уровни) в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

17. Уничтожение и утилизация

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

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

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации 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).

18. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD) $\leq 0,5$ нг/мл

19.2. Аналитическая специфичность (кросс-реактивность и интерференция)

Кросс-реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП» было проведено с использованием образцов, содержащих АФП, а также с помощью образцов, содержащих другие показатели:

СА 15-3 – 1000 Ед/мл

СА 125 – 1000 Ед/мл

СА 19-9 – 1000 Ед/мл

РЭА (Раковозэмбриональный антиген) – 1000 нг/мл

ПСА (Простатспецифический антиген) – 100 нг/мл

Ферритин – 1000 нг/мл

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие АФП.

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Гемоглобин - 1500 мг/дл

Билирубин 40 - мг/дл

Триглицериды - 2000 мг/дл

Альбумин - 10 г/дл

Относительная погрешность (смещение) результатов при добавлении указанных интерферентов $\delta \pm 10 \%$.

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

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

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

19.3.2. Правильность

Относительная погрешность (смещение) $\delta \pm 10 \%$.

19.4. Тест на «открытие»

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

19.5. Линейность

Линейность находится в пределах 90-110 %.

19.6. Диапазон измерений

Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5-2000 нг/мл

19.7. Концентрация калибраторов

Концентрация:

CAL1 – 0 нг/мл

CAL2 – 7 нг/мл

CAL3 – 1000 нг/мл

Диапазон значений по результатам анализа:

CAL1 – 0 нг/мл

CAL2 – 5-10 нг/мл

CAL3 – 800-1200 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «АФП Стандарт» в соответствии с ГОСТ

ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов — 12 месяцев с даты производства.

Претензии, пожелания по вопросам качества Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП» следует направлять в Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Фактический адрес: Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

Телефон: 8 (800) 500-71-28

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

21. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» является:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

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

Адрес места производства медицинского изделия:

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

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

22. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования,

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка),

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения,

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*,

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*,

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации,

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний,

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям,

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.

23. Список использованной литературы

1. Рак печени (печеночноклеточный): клинические рекомендации / Ассоциация онкологов России, 2017.

2. Орлов А. Е., Козлов С. В., Каганов О. И. и др. Зависимость показателей онкомаркеров от уровня метастатического поражения печени // Колопроктология, 2018. №28(64). С. 42.

3. Lersritwimanmaen P., Nimanong S. Hepatocellular carcinoma surveillance: benefit of serum alfa-fetoprotein in real-world practice // Euroasian J Hepatogastroenterol, 2018. Vol. 8(1). P. 83–87. doi:10.5005/jp-journals-10018-1268

24. Расшифровка графических символов

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

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	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
	Вверх

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
23 (двадцать три) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопротена (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

ТУ 21.20.23-216-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 100 тестов
Кат. № С86003
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.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АФП (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Рреагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Антитела к АФП (0,267 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	Рреагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп	Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2 Соответствует
		Рреагент меченых антител (R2)	6,45±0,2 Соответствует
		Рреагент для разведения образцов (R3)	7,0±0,2

2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			0,5 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Линейность			Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений			Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций от 0,5 нг/мл до 2000 нг/мл.	Соответствует
Концентрация калибраторов			Концентрация: Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл Калибратор 2 (CAL2): 7 нг/мл	Соответствует

	Калибратор 3 (CAL3): 1000 нг/мл <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл Калибратор 2 (CAL2): 5-10 нг/мл Калибратор 3 (CAL3): 800-1200 нг/мл	
--	--	--

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи. 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 термондиков. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП», вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-216-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопroteина (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

ТУ 21.20.23-216-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230702

Вариант исполнения: Набор
реагентов на 100 тестов
Кат. № C86003
Дата изготовления 02.07.2023
Годен до 02.07.2024

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

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АФП (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Антитела к АФП (0,267 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп	Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2 Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	6,45±0,2 Соответствует

		Реагент для разведения образцов (R3)	7,0±0,2	
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			0,5 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Линейность			Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений			Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций от 0,5 нг/мл до 2000 нг/мл.	Соответствует
Концентрация калибраторов			Концентрация:	Соответствует

	<i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 7 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 1000 нг/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 5-10 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 800-1200 нг/мл</i>	
--	--	--

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП», вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-216-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопroteина (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230703

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86003

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.

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

Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АФП (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.		Антитела к АФП (0,267 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	6,45±0,2	Соответствует

		Реагент для разведения образцов (R3)	7,0±0,2	
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			0,5 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Линейность			Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений			Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций от 0,5 нг/мл до 2000 нг/мл.	Соответствует
Концентрация калибраторов			Концентрация:	Соответствует

	<i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 7 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 1000 нг/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 5-10 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 800-1200 нг/мл</i>	
--	--	--

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП, вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-216-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопротейна (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

ТУ 21.20.23-216-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 200 тестов
Кат. № С86003
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.

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

№	Наименование компонента - Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АФП (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Антитела к АФП (0,267 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп	Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	рН	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2 Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	6,45±0,2 Соответствует

		Реагент для разведения образцов (R3)	7,0±0,2	
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			0,5 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Линейность			Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений			Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций от 0,5 нг/мл до 2000 нг/мл.	Соответствует
Концентрация калибраторов			Концентрация:	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП», вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-216-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопротейна (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86003

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи до 01.07.2024

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

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

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АФП (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Антитела к АФП (0,267 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп	Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2 Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	6,45±0,2 Соответствует

		Реагент для разведения образцов (R3)	7,0±0,2	
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			0,5 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Линейность			Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений			Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций от 0,5 нг/мл до 2000 нг/мл.	Соответствует
Концентрация калибраторов			Концентрация:	Соответствует

	<i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 7 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 1000 нг/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 5-10 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 800-1200 нг/мл</i>	
--	--	--

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП», вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-216-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АФП» для количественного определения альфа-фетопротенина (АФП, AFP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

ТУ 21.20.23-216-65614693-2022

РУ №

№ сериал 20230701

Вариант исполнения: Набор

реагентов на 1000 тестов

Кат. № C86003

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.

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

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АФП (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Антитела к АФП (0,267 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп	Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 7,5±0,2	Соответствует

		Реагент меченых антител (R2)	6,45±0,2	Соответствует
		Реагент для разведения образцов (R3)	7,0±0,2	
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)	Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует	
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует	
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая АФП в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
3.	Паронизационные крышки, 8 шт.	Паронизационные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Паронизационные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			0,5 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Линейность			Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений			Зависимость концентрации в образце от разведения имеет	Соответствует

	<i>линейный характер в диапазоне концентраций от 0,5 нг/мл до 2000 нг/мл.</i>	
Концентрация калибраторов	Концентрация: <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 7 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 1000 нг/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 нг/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 5-10 нг/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 800-1200 нг/мл</i>	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур АФП», вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-216-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
12 (двадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

