

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«06» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного
определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»**

Версия 3

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» предназначен для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия), используется для оценки содержания железа.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: оценка содержания железа.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

– симптомы дефицита железа и сопутствующие состояния: талассемия, сидеробластная анемия, повышенная утомляемость, головные боли, обмороки, одышка;

– симптомы избытка железа или передозировки железом: наследственный гемохроматоз, пищевая перегрузка железом;

– выявление отклонений в таких тестах, как общий анализ крови, гемоглобин, гематокрит, количество эритроцитов;

– оценка эффективности лечения пациентов с избытком железа комплексобразующими препаратами.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

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

Определяемый аналит: ферритин.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

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

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 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), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 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. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

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

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300

Калибратор 2 (CAL2)	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

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

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

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) содержится во флаконе с розовой крышкой. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1 и R2, по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) и по две упаковки с пароизоляционными крышками.

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

Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложены Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного картона.

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

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Ферритин представляет собой железосодержащий белок (молекулярная масса около 450 000 дальтон), который может включать различное количество железа в форме гидроксида/фосфата железа (III) (максимально до 4500 ионов железа на молекулу белка). Железо составляет примерно 25% от общей молекулярной массы ферритина.

Количественный уровень ферритина в 20 мкг/л (нг/мл) является клинически значимым в качестве порога для выявления предлатентного дефицита железа. Скрытый дефицит железа определяется как снижение

уровня ферритина ниже 12 мкг/л (нг/мл). Если пониженный уровень ферритина сопровождается гипохромной, микроцитарной анемией, то имеется железодефицитная анемия. Повышение уровня ферритина в сыворотке крови выше 400 мкг/ (нг/мл) может свидетельствовать о множестве патологий: поскольку ферритин является белком острой фазы, то повышенный уровень ферритина в сыворотке крови может наблюдаться у пациентов с инфекциями, острым или хроническим воспалением или злокачественными опухолями, даже несмотря на острый дефицит железа. Повышение уровня ферритина, не связанное с запасами железа, может также развиваться в случае алкогольного или вирусного гепатита и хронической почечной недостаточности. Диагностика осуществляется на основе полной клинической картины конкретного пациента.

Многочисленные исследования, представленные в литературе, демонстрируют важность и необходимость измерения ферритина в сыворотке крови в сочетании с другими параметрами для определения скорости и степени перегрузки организма железом при талассемии, сидеробластной анемии и оценке эффективности лечения пациентов, получающих хелатирующие железо препараты.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» предназначен для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия «Лидлаб Амур Ферритин» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: Ферритин образца реагирует с антителами к ферритину в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и антителами к ферритину, мечеными эфиром акридиния, в составе Реагента меченых антител (R2), с образованием комплекса «антитело-ферритин-антитело».

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

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют растворы «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Существует прямая зависимость между количеством ферритина в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

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

9. Меры предосторожности и ограничения метода

– Потенциальный риск применения набора - класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

– Для диагностики in vitro.

– Для однократного применения.

– В состав Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагента меченых антител (R2) входят мышинные моноклональные антитела к ферритину, в состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

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

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

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

– Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

– Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

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

10. Работа с реагентами

– Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.

– Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.

- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.
- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Ферритин» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

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

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

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;

- После вскрытия упаковки стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °С – 28 дней;
- На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °С – 28 дней.

Условия использования

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

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

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

- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022 (ПУ № РЗН 2023/21099);
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022 (ПУ № РЗН 2023/21100);
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022 (ПУ № РЗН 2023/21305);
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022 (ПУ № РЗН 2023/21261);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения (ПУ № РЗН 2023/21152).

13. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

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

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов,

получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

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

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

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

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

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

14. Процедура анализа

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

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

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

4. Загрузите образцы (анализатор отберет 20 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

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

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» 360 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной доверительной вероятностью):

Норма для мужчин: 30,00 – 400,00 нг/мл

Норма для женщин: 13,00 – 150,00 нг/мл

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

16. Калибровка

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

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о калибровке.

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

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

- Через 28 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкции производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

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

18. Утилизация

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

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

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)
составляет 0,5 нг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	65 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	900 мг/дл
Общий белок	9 г/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл

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

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

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

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

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

19.4. Тест на «открытие»

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

19.5. Диапазон измерения: 0,5 - 2000 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как $< 0,5$ нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 2000 нг/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

Наименование	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 нг/мл	< 0,5 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	25 нг/мл	20 – 30 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	1000 нг/мл	800 – 1200 нг/мл

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

21. Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

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

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

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

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

Адрес места производства медицинского изделия:

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

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

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
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 ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики ин витро для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
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
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

24. Расшифровка графических символов

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

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

25. Литературные ссылки

1. Jacobs A. Ferritin: An Interim Review. *In Current Topics in Hematology*. 1985; 5: 25-62.
2. Crichton R.R. Ferritin: Structure, Synthesis and Function. *New England Journal of Medicine*. 1974; 284 (25): 1413-1422.

3. Alfrey C.P., et. al. Characteristics of Ferritin isolated from human marrow, spleen, liver and reticulocytes. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*. 1967; 70: 419-428.
4. Addison G.M., et. al. An immunoradiometric assay for Ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. *Journal of Clinical Pathology*. 1972; 25: 326-329.
5. Krause M.D., Stolc V. Serum Ferritin and bone marrow iron status. *American Journal of Clinical Pathology*. 1979; 72 (5): 817-820.

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

Директор
ООО «ТИДКОР»
Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 01/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86008

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,97
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,53
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,53
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Соответствует

	другими реагентами	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,23 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,12 %
Правильность	значение смещения Bias $\pm 10 \%$	Соответствует -2,03 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 101,01 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 98,72 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 02/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86008

Дата изготовления 02.07.2023

Гожен до 02.07.2024

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

Замораживание не допускается.

Наименование компонента		Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,97
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,50
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 48,5 мм ± 2 мм Ширина флакона: 11 мм ± 2 мм	Соответствует pH = 7,52
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,51
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм	Соответствует

	другими реагентами	
6	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,46 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,34 %
Правильность	значение смещения Bias $\pm 10 \%$	Соответствует -2,37 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 101,11 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 99,98 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 03/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С86008

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		Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж - 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,53
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,97
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота флакона: 48,5 мм ± 2 мм Ширина флакона: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,52
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,52
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,53
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм	Соответствует

	Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.		Соответствует
Прецизионность			Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$		1,24 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$		2,04 %
Правильность	значение смещения $Bias \pm 10 \%$		Соответствует -2,03 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует 102,45 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл		Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует 98,46 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 04/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86008

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		Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж - 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,53
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,99
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота флакона: 48,5 мм ± 2 мм Ширина флакона: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,52
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,52
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,51
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм	Соответствует

	другими реагентами	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,28 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,23 %
Правильность	значение смещения Bias $\pm 10 \%$	Соответствует -2,01 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 102,15 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 98,13 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 05/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86008

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.

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж - 20 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,97
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,53
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,53
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,52
5.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные	Соответствует

		крышки для камер с другими реагентами	Диаметр: (16 ± 1) мм	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.			Соответствует
Прецизионность				Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации CV ≤ 8 %			1,22 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации CV ≤ 8 %			2,12 %
Правильность	значение смещения Bias ± 10 %			Соответствует -2,01 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.			Соответствует 102,11 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл			Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.			Соответствует 98,48 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

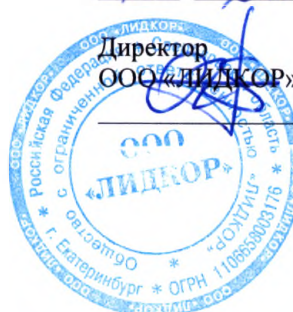
Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (Десять) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 01/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86008

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.

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,98
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,50
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,49
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Соответствует

	другими реагентами	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,17 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,04 %
Правильность	значение смещения Bias $\pm 10 \%$	Соответствует -2,08 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 102,05 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 98,08 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР»

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 02/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86008

Дата изготовления 02.07.2022

Годен до 02.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,50
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,99
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,53
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,55
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,49
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Соответствует

	другими реагентами	
6	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,54 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,16 %
Правильность	значение смещения Bias $\pm 10 \%$	Соответствует -2,37 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 101,45 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 99,74 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Подпись, печать

Handwritten signature of S.Yu. Nikonov

Никонов С.Ю.

Handwritten signature of A.I. Ulybin

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 03/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220703

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86008

Дата изготовления 03.07.2022

Годен до 03.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,55
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,97
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,54
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,50
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Соответствует

	другими реагентами	
6	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,08 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,15 %
Правильность	значение смещения $Bias \pm 10 \%$	Соответствует -2,34 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 100,31 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 101,12 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР»

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 04/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C86008

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж - 4 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,98
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,50
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,49
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Соответствует

	другими реагентами	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,17 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,04 %
Правильность	значение смещения Bias $\pm 10 \%$	Соответствует -2,08 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 102,05 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность*	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 98,08 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 05/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C86008

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж - 10 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,98
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,50
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,49
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с	Соответствует

	другими реагентами	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.	Соответствует
Прецизионность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	1,17 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,04 %
Правильность	значение смещения Bias $\pm 10 \%$	Соответствует -2,08 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 102,05 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует 98,08 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 06/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-221-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86008

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.**

Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж - 20 шт., каждый из которых содержит:	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,7 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ферритину, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,98
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,50
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Ферритин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует pH = 7,49
5.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные	Соответствует

	крышки для камер с другими реагентами	Диаметр: (16 ± 1) мм	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,5 нг/мл.		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$		Соответствует 1,17 % 2,04 %
Правильность	значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует -2,08 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует 102,05 %
Диапазон измерения	0,5 - 2000 нг/мл		Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации ферритина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,0 - 1000 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует 98,08 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур Ферритин» для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-221-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-221-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



С.Ю. Никонов С.Ю.

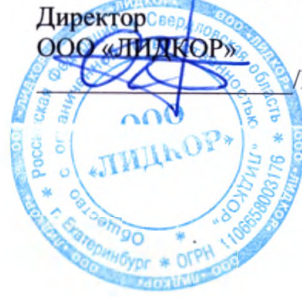
А.И. Улыбин А.И.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (Квентуанов) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



КОПИЯ
ВЕРНА