

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«19» февраля 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения
миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови
человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по
ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»**

Версия 2

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» предназначен для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для диагностики инфаркта миокарда.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика острого инфаркта миокарда

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 острого коронарного синдрома: интенсивная загрудинная боль длительностью более 30 минут, не устранимая нитроглицерином, слабость, потливость, одышка при минимальной физической нагрузке;
- симптомы острого коронарного синдрома без характерных изменений электрокардиограммы;
- симптомы острого (и хронического) миокардита: неотчетливая загрудинная боль, повышенная утомляемость, чувство перебоев в работе сердца;
- ранний постинфарктный период;
- рецидивирующий инфаркт;
- воздействие больших и длительное воздействие малых доз этанола и угарного газа.

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, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: миокардиальный изофермент креатинкиназы (CK-MB).

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур CK-MB» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (CK-MB) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
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 миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) 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 центральные камеры картриджа 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, R2), по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) и по две упаковки с паронизационными 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

Креатинкиназа МВ (СК-МВ) – это изоформа фермента креатинкиназы, участвующего в энергетическом обмене клеток.

Креатинкиназа состоит из двух субъединиц: М (от англ. muscle – "мышца") и В (от англ. brain – "мозг"). Комбинации этих субъединиц образуют изоформы креатинкиназы СК-ВВ, СК-ММ и СК-МВ. В результате повреждения клеточной мембраны вследствие гипоксии или других причин эти внутриклеточные ферменты попадают в системный кровоток и их активность увеличивается. В то время как изоформы СК-ММ и СК-ВВ преобладают в мышечной и нервной ткани, креатинкиназа МВ почти полностью находится в сердечной мышце. В крови здорового человека она присутствует в совсем незначительных количествах. Поэтому увеличение активности креатинкиназы МВ – высокоспецифичный и чувствительный индикатор повреждения миокарда.

Повреждение миокарда может возникнуть из-за воздействия разнообразных факторов, например травмы, дегидратации, инфекционного заболевания, воздействия тепла и холода, химических веществ. Однако главной его причиной является атеросклероз коронарных сосудов и ишемическая болезнь сердца (ИБС).

Ишемическая болезнь сердца имеет несколько форм. Тест на креатинкиназу МВ чаще всего используют при остром инфаркте миокарда (ИМ). В крови человека, переживающего острый инфаркт миокарда, активность креатинкиназы МВ может быть повышена в течение 4-8 часов после возникновения симптомов заболевания, пик приходится на 24-48-й час, а к норме показатель обычно возвращается к 3-м суткам. Это позволяет использовать креатинкиназу МВ для диагностики не только первичного ИМ, но и рецидивирующего инфаркта. Следует отметить, что скорость изменения активности креатинкиназы МВ зависит от многих причин: предшествующей патологии миокарда и обширности случившегося инфаркта, наличия или отсутствия сердечной недостаточности и др. Поэтому для наиболее точной диагностики необходимы повторные измерения

активности креатинкиназы МВ с интервалами 8-12 часов в течение первых 2 суток с появления симптомов заболевания. Активность креатинкиназы МВ может оставаться нормальной в течение первых 4-8 часов даже при случившемся инфаркте.

Существует прямая зависимость между активностью креатинкиназы МВ и обширностью инфаркта, поэтому данный показатель может быть использован при составлении прогноза заболевания.

Другие заболевания миокарда, такие как сердечная недостаточность, кардиомиопатии, нарушения ритма, в большинстве случаев не приводят к существенному повышению активности креатинкиназы МВ.

Некоторые вещества оказывают прямое токсическое воздействие на миокард: прием алкоголя способствует 160-кратному увеличению активности креатинкиназы МВ, острое и хроническое отравление угарным газом СО – 1000-кратному.

Незначительная активность (менее чем 1 %) креатинкиназы МВ наблюдается в мышечной ткани. Поэтому при экстремально высоких физических нагрузках (например, марафонском беге) или при обширной травме скелетной мускулатуры активность креатинкиназы МВ может незначительно повышаться и без повреждения миокарда.

Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» предназначен для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) для диагностики инфаркта миокарда.

8. Принцип метода

Принцип действия Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» основан на прямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) в образце реагирует с антителами к СК-МВ в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1), и антителами к СК-МВ, мечеными эфиром акридиния, в составе Реагента меченых антител (R2), с образованием комплекса «антитело-антиген-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 СК-МВ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

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

9. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Для диагностики *in vitro*.

– Для однократного применения.

– В состав Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагента меченых антител (R2) входят мышиные моноклональные антитела к СК-МВ; 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).

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

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

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

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

– Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

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

10. Работа с реагентами

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

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

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

– Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

– Избегайте образования пены со всеми реагентами.

– Реагенты Набора готовы к использованию.

– Калибраторы поставляются в лиофилизированной форме и требуют восстановления. Для этого в каждый флакон с лиофилизированным порошком калибратора необходимо добавить 1,0 мл очищенной (дистиллированной) воды, растворить в течение 15 минут и осторожно перемешать.

– Калибраторы должны быть исследованы в течение 90 минут после восстановления.

– Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С, либо при -20 °С для дальнейших испытаний.

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

– Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур СК-МВ» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки **Условия хранения**

Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» 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 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ»:

- В нескрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °C – 56 суток;
- На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °C – 56 суток;
- Стабильность восстановленных калибраторов при температуре от +20 до +25 °C – 90 минут, при температуре от +2 до +8 °C – 3 суток, при температуре -20 °C – 56 суток. Допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных калибраторов не более 3 раз. Размораживание / оттаивание замороженных восстановленных калибраторов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания калибраторы необходимо встряхнуть.

Условия использования

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

Условия транспортировки

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

использованием термощиндикаторов. 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 (РУ № 2023/21099);

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

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

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

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

13. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венопункции.

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, общим 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 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 50 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 СК-МВ» 146 образцов от здоровых мужчин разного возраста и 130 образцов здоровых женщин показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма для мужчин < 5,6 нг/мл

Норма для женщин < 3,1 нг/мл

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

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

16. Калибровка

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

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

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

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

- Через 56 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

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

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически

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

18. Утилизация

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

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

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

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) составляет 0,3 нг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Не обнаружено перекрестной реактивности Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Мышечный изофермент креатинкиназы (СК-ММ)	1000 нг/мл
Мозговой изофермент креатинкиназы (СК-ВВ)	1000 нг/мл

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

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл

Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Общий белок	20 г/дл
Биотин	50 нг/мл
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл

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

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: 0,3 - 280 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как $< 0,3$ нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 280 нг/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 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	$< 0,3$ нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	22 нг/мл	19,8 – 24,2 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	200 нг/мл	180 - 220 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи стандартного образца предприятия «СК-МВ 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 СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Адрес места производства медицинского изделия:

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

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

23. Перечень применяемых стандартов

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

24. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
--------	-------------

	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Биологический риск

	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Baird M.F., Graham S.M., Baker J.S., Bickerstaff G.F. Creatine-kinase- and exercise-related muscle damage implications for muscle performance and recovery. *J Nutr Metab.* 2012; 960363. doi: 10.1155/2012/960363.
2. Schlattner U., Tokarska-Schlattner M., Wallimann T. Mitochondrial creatine kinase in human health and disease. *Biochim Biophys Acta.* 2006; 1762 (2): 164-80. doi: 10.1016/j.bbadis.2005.09.004.
- Bernstein L. Creatine kinase. PathologyOutlines.com website.
<https://www.pathologyoutlines.com/topic/chemistrycardiacCK.html>.
4. Parsanathan R., Jain S.K. Novel Invasive and Noninvasive Cardiac-Specific Biomarkers in Obesity and Cardiovascular Diseases. *Metab Syndr Relat Disord.* 2020; 18 (1): 10-30. doi: 10.1089/met.2019.0073.
5. Rashid S., Malik A., Khurshid R., Faryal U., Qazi S. (2019). The Diagnostic Value of Biochemical Cardiac Markers in Acute Myocardial Infarction. *Myocardial Infarction.* doi:10.5772/intechopen.76150
6. Al-Khalili Szgyarto C., Spitali P. (2018). Biomarkers of Duchenne muscular dystrophy: current findings. *Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease*, Volume 8, 1-13. doi:10.2147/dnnd.s121099
7. Nogueira A.A., Strunz C.M., Takada J.Y., Mansur A.P. (2019). Biochemical markers of muscle damage and high serum concentration of creatine kinase in patients on statin therapy. *Biomarkers in Medicine.* doi:10.2217/bmm-2018-0379
8. Yazici A.B., Yazici E., Erol A. (2017). Delirium and High Creatine Kinase and Myoglobin Levels Related to Synthetic Cannabinoid Withdrawal. *Case Reports in Medicine*, 2017, 1-6. doi:10.1155/2017/3894749

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 (девятнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С89242

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,48
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,43
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм	Соответствует

4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов				
Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 7 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл	Соответствует	
Точность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %	Соответствует	
Повторяемость			CV = 2,51%	
Воспроизводимость			CV = 4,25 %	
Правильность			Bias = 1,95 %	
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует O = 100,89 %	
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл	Соответствует	
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует Л = 100,56 %	

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

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 № 02/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С89242

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.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	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.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,42
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует

4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует т
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует т
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует т
Растворимость калибраторов				
Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует т 8 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует т 8 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует т 8 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует т
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует т CV = 2,89% CV = 3,44 % Bias = 0,9 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует т О = 101,37 %
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл		Соответствует т
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует т Л = 99,54 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220703

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С89242

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.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	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.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,39
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм	Соответствует

4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 8 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 8 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 8 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл	Соответствует	
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %	Соответствует CV = 3,11% CV = 3,02 % Bias = 0,59 %	
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует O = 100,66 %	
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл	Соответствует	
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует Л = 98,21 %	

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения

миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C89242

Дата изготовления 01.07.2022

Гожен до 01.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,48
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,43
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм	Соответствует

4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов				
Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 7 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует
Точность				Соответствует
Повторяемость		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$		CV = 2,51%
Воспроизводимость		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$		CV = 4,25 %
Правильность		значение смещения $Bias \pm 10\%$		Bias = 1,95 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 100,89 %
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,56 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

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 СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С89242

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,48
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,43
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с BCA, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с BCA, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм	Соответствует

4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.				
		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 7 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл	Соответствует	
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10\%$	Соответствует $CV = 2,51\%$ $CV = 4,25\%$ $Bias = 1,95\%$	
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует $O = 100,89\%$	
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл	Соответствует	
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует $L = 100,56\%$	

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220701

Набор реагентов на 1000 тестов
Кат. № С89242
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,48
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,43
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм	Соответствует

4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов				
Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 7 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 7 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует CV = 2,51% CV = 4,25 % Bias = 1,95 %
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8%		
Воспроизводимость		значение смещения Bias ± 10 %		
Правильность		значение смещения Bias ± 10 %		
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 100,89 %
Диапазон измерения		0,6 - 280 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,3 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,56 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
18 (восемнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C89242

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,50
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках Pichia pastoris) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм	Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках Pichia pastoris) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует

5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,85% CV = 3,28 % Bias = 0,94 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 101,38 %
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,64 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С89242
Дата изготовления 02.07.2023
Годеи до 02.07.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	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.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,49
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Леофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм	Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует

5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 1,36% CV = 1,53 % Bias = 0,53 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 100,68 %
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,58 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C89242

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,50
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках Pichia pastoris) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм	Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках Pichia pastoris) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует

5	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 6 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 6 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 7 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,85% CV = 3,28 % Bias = 0,94 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,38 %
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,64 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С89242

Дата изготовления 01.07.2023

Гожен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,50
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Леофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках Pichia pastoris) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм	Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках Pichia pastoris) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (емстимость): 2,0 мл	Соответствует

5	Пароизоляционны е крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,85% CV = 3,28 % Bias = 0,94 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,38 %
Диапазон измерения		0,3 - 280 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,64 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-274-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов
Кат. № C89242
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,50
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к миокардиальному изоферменту креатинкиназы (СК-МВ), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Леофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм	Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Миокардиальный изофермент креатинкиназы (СК-МВ) (экспрессирован в дрожжевых клетках <i>Pichia pastoris</i>) в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin	Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует

		300		
5	Пароизоляционны е крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 6 мин	
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 6 мин	
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 7 мин	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,3 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,85% CV = 3,28 % Bias = 0,94 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,38 %
Диапазон измерения		0,6 - 280 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации СК-МВ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,3 - 200 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,64 %

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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур СК-МВ» для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-274-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-274-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись печать

Матин М.Н.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять)) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

