

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«12» февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения
ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека
методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022»

Версия 2

ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9»).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» предназначен для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека, методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) в качестве вспомогательного теста, для диагностики in vitro.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: комплексная диагностика опухолей поджелудочной железы и ЖКТ, контроль эффективности лечения рака — если на этапе постановки диагноза уровень онкомаркера был повышен, выявление возможных рецидивов онкологического заболевания, мониторинг развития метастазирования.

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: рак поджелудочной железы.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Исследуемый биологический материал: плазма и сыворотка крови человека, собранные в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, К₂ЭДТА.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» представлен в четырех вариантах

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп) – 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 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 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 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:

R1	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9 (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300
R2	Антитела к СА 19-9 (0,16 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
CAL1	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300

CAL2	Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
CAL3	Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

6. Определяемый аналит, сведения о научной обоснованности

СА 19-9 — углеводный антиген, один из маркеров злокачественных новообразований поджелудочной железы. В норме вырабатывается клетками эпителия ЖКТ и в небольшом количестве высвобождается в кровь.

Увеличение концентрации СА 19-9 не всегда говорит об онкологическом заболевании: повышенный уровень маркера наблюдается и при других патологиях, в том числе при гепатите, циррозе, панкреатите, муковисцидозе, жёлчнокаменной болезни. По этой причине СА 19-9 применяют в основном для оценки эффективности лечения рака, а не для его первичной диагностики.

Кроме того, СА 19-9 позволяет выявить резистентность (устойчивость) злокачественных клеток к лекарственному препарату или методу и скорректировать лечение.

Высокие концентрации СА 19-9 определяются у 65–70% пациентов с подтверждённым раком поджелудочной железы.

Также контроль СА 19-9 позволяет своевременно обнаружить метастазирование или рецидив заболевания.

7. Упаковка

– Первичная упаковка

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

Реагент меченных антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент магнитных микрочастиц (R1) содержится

внутри крайней камеры наибольшего размера, 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 содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 содержится во флаконе с розовой крышкой. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

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

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

Для набора реагентов на 100 тестов вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложена инструкция по применению.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного картона.

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

Набор реагентов на 100 тестов – 1 шт;

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт;

8. Принцип метода

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» осуществляет сэндвич-иммуноанализ на основе прямого хемилюминесцентного метода. **Инкубация:** СА 19-9 в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами против СА 19-9, и конъюгатом антител против СА 19-9, меченным акридинием, с образованием сэндвич-комплекса.

Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной пробирки, а несвязанные материалы смываются промывочным буфером.

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют растворы «Лидлаб Амур Пре-Триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ). Существует прямая зависимость между количеством СА 125 в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур». 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

- Для диагностики *in vitro*.
- Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител мыши к СА 19-9; в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).
- Калибраторы (CAL2 и CAL3) изготовлены из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из

человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

- Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Надевайте перчатки при работе с образцами или реагентами.
- Очищайте и дезинфицируйте все пролитые образцы или реагенты с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
- Раствор Лидлаб Амур Триггер содержит гидроксид натрия (NaOH), следует избегать попадания в глаза.
- Изделие предназначено для однократного применения.
- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

10. Работа с реагентами

- Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой пакета реагентов Лидлаб Амур СА 19-9 в систему ресуспендируйте Парамагнитные микрочастицы, слегка перевернув пакет реагентов.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в инструкции по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

11. Стабильность, условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия хранения

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

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

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9»:

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

Условия эксплуатации

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

Условия транспортировки

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

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

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022;
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022;

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

13. Сбор и подготовка образцов

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9».

Плазма/Сыворотка

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

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

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

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °С не более 24 часов. Если анализ не будет завершен в течение 24 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °С. Образцы можно хранить при 2-8 °С до 10 дней. Для более длительного хранения (до 90 дней) образцы следует заморозить при -20 °С или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 2 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 для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.

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

3. Калибраторы Набора реагентов поставляются в лиофилизированной форме. Для проведения тестирования требуется их восстановление: во флакон с лиофилизатом добавьте 1,0 мл дистиллированной воды. Для полного растворения содержимого необходимо 15 минут. После осторожно перемешайте раствор (избегайте образования пены). Раствор калибратора готов к использованию. Растворы калибраторов необходимо использовать в течение 30 минут после восстановления. Неиспользованные

растворы калибраторов хранить в замороженном виде до следующего тестирования.

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

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

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

7. Загрузите образцы.

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

15. Интерпретация результатов

Уровень ниже 27 ед/мл:

- отсутствие злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта, связанных с антигеном СА 19-9;
- возможно наличие заболеваний желудочно-кишечного тракта, например панкреатита, цирроза, гепатита, жёлчнокаменной болезни;
- успешное лечение имеющегося ракового заболевания.

Уровень выше 27 ед/мл:

- злокачественное новообразование поджелудочной железы;
- другие опухолевые заболевания: колоректальный рак, опухолевые образования жёлчного пузыря и жёлчных протоков, рак желудка, лёгких, яичников, печени;
- нарушения, связанные с оттоком желчи вследствие закупорки жёлчных протоков.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте Калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3 два раза, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

3. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» 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 контрольные материалы «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022» (1 и 2 уровни) в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, а также когда проводится анализ, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в

допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты испытаний.

18. Уничтожение и утилизация

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

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

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

18.1 Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD) - 2 Ед/мл

18.2 Аналитическая специфичность (кросс-реактивность и интерференция)

Кросс-реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» была установлено с использованием нижеприведенных веществ:

Наименование	Концентрация
--------------	--------------

Хорионический гонадотропин человека (ХГч)	1000 МЕ/мл
Раковый антиген СА 15-3	500 МЕ/мл
Раковый антиген СА 125	500 МЕ/мл
Раковый антиген РЭА	200 нг/мл

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих СА 19-9 в концентрации выше предела обнаружения.

Вещества, не проявляющие интерференции при их присутствии в образцах плазмы/сыворотки в заданных концентрациях:

Наименование	Концентрация
Гемоглобин	1500 мг/дл
Белок (альбумин)	10 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл

18.3 Точность

18.3.1 Прецизионность

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

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

18.3.2 Правильность: относительная погрешность (смещение) $\delta \pm 10\%$.

18.4 Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %

18.5 Линейность

Линейность находится в пределах 90-110 %.

18.6 Диапазон измерений

Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2-1200 Ед/мл.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 Ед/мл	0 Ед/мл
Калибратор 2 (CAL2)	35 Ед/мл	30 - 40 Ед/мл
Калибратор 3 (CAL3)	550 Ед/мл	450 - 650 Ед/мл

21. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «СА 19-9 стандарт» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

22. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Срок годности Набора реагентов — 12 месяцев с даты производства.

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.

23. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» 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.

24. Перечень применяемых стандартов

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

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

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

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

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

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

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

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

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

25. Словарь символов

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

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

26. Список используемой литературы

1. Рак поджелудочной железы: клинические рекомендации. 2018. С. 36.
2. Григорьева И. Н., Романова Т. И., Суворова Т. С. и др. Особенности клинической симптоматики у больных раком поджелудочной железы // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология, 2015. №5(117). С. 84.
3. Чесноков М. С., Шавочкина Д. А., Горев А. Д. и др. Молекулярные биомаркеры протоковой аденокарциномы поджелудочной железы и возможности их использования в клинической практике // Молекулярная медицина, 2013. №6. С. 21–26.

4. Gundin-Menendez S., Santos V., Parra-Robert M., et al. Serum CA 19.9 levels in patients with benign and malignant disease: correlation with the serum protein electrophoretic pattern // Anticancer research, 2019. Vol. 39(2). P. 1079–1083. doi:10.21873/anticancerres.13216

Всего проштудовано, проанализировано
и одобрено 21.9 шт.

Директор

/Е. Ю. Голыш/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86007

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.

Содержание по допуску:				
№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9 (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп.		Антитела к СА 19-9 (0,16 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	рН	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм	Соответствует

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл Высота флакона: 38,0 мм ± 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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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	
			Внешний вид: Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)		2 Ед/мл		Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует

<i>Правильность</i>	относительная погрешность (смещение) $\pm 10 \%$	Соответствует
<i>Линейность</i>	<i>Линейность находится в пределах 90-110 %.</i>	Соответствует
<i>Диапазон измерений</i>	<i>Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2-1200 Ед/мл.</i>	Соответствует
<i>Концентрация калибраторов</i>	<i>Концентрация:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 35 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 550 Ед/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 30-40 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 450-650 Ед/мл</i>	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9», вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-220-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

ТУ 21.20.23-220-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230702

Вариант исполнения: Набор
реагентов на 100 тестов
Кат. № С86007
Дата изготовления 02.07.2023
Годен до 02.07.2024

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

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9 (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп.	Антитела к СА 19-9 (0,16 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2 Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2 Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)	Габаритные размеры флаконов: Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм	Соответствует

			Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл Высота флакона: 38,0 мм ± 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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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	
			Внешний вид: Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Паронизационные крышки, 8 шт.	Паронизационные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Паронизационные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			2 Ед/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует

<i>Правильность</i>	относительная погрешность (смещение) $\pm 10 \%$	Соответствует
<i>Линейность</i>	<i>Линейность находится в пределах 90-110 %.</i>	Соответствует
<i>Диапазон измерений</i>	<i>Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2-1200 Ед/мл.</i>	Соответствует
<i>Концентрация калибраторов</i>	<i>Концентрация:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 35 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 550 Ед/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 30-40 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 450-650 Ед/мл</i>	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9», вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-220-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

ТУ 21.20.23-220-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230703

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 100 тестов
Кат. № С86007
Дата изготовления 03.07.2023
Годеи до 03.07.2024

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

Замораживание не допускается.				
№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9 (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп.		Антитела к СА 19-9 (0,16 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм	Соответствует

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл Высота флакона: 38,0 мм ± 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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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	
			Внешний вид: Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)			2 Ед/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует

<i>Правильность</i>	относительная погрешность (смещение) $\pm 10 \%$	Соответствует
<i>Линейность</i>	<i>Линейность находится в пределах 90-110 %.</i>	Соответствует
<i>Диапазон измерений</i>	<i>Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2-1200 Ед/мл.</i>	Соответствует
<i>Концентрация калибраторов</i>	<i>Концентрация:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 35 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 550 Ед/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 30-40 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 450-650 Ед/мл</i>	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9, вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-220-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С86007

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи до 01.07.2024

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

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

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9 (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп.	Антитела к СА 19-9 (0,16 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	рН	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2 Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2 Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)	Габаритные размеры флаконов: Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм	Соответствует

		Высота крышки: 12,0 мм ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 мм ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл Высота флакона: 38,0 мм ± 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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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	
		Внешний вид: Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность			
Предел обнаружения (LoD)		2 Ед/мл	Соответствует
Точность			
Прецизионность Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует

Воспроизводимость		
<i>Правильность</i>	относительная погрешность (смещение) $\pm 10 \%$	Соответствует
<i>Линейность</i>	<i>Линейность находится в пределах 90-110 %.</i>	Соответствует
<i>Диапазон измерений</i>	<i>Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2-1200 Ед/мл.</i>	Соответствует
<i>Концентрация калибраторов</i>	<i>Концентрация:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 35 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 550 Ед/мл</i> <i>Диапазон целевых значений по результатам анализа:</i> <i>Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл</i> <i>Калибратор 2 (CAL2): 30-40 Ед/мл</i> <i>Калибратор 3 (CAL3): 450-650 Ед/мл</i>	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9», вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-220-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C86007

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи до 01.07.2024

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

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

Замораживание не допускается.				
№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9 (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп.		Антитела к СА 19-9 (0,16 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм	Соответствует

		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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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	
		Внешний вид: Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность			
Предел обнаружения (LoD)		2 Ед/мл	Соответствует
Точность			

Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$	Соответствует
Правильность	относительная погрешность (смещение) $\pm 10 \%$	Соответствует
Линейность	Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений	Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2-1200 Ед/мл.	Соответствует
Концентрация калибраторов	Концентрация: Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл Калибратор 2 (CAL2): 35 Ед/мл Калибратор 3 (CAL3): 550 Ед/мл Диапазон целевых значений по результатам анализа: Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл Калибратор 2 (CAL2): 30-40 Ед/мл Калибратор 3 (CAL3): 450-650 Ед/мл	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9», вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-220-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Подпись, печать

Гохгут Е.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9» для количественного определения ракового антигена 19-9 (СА 19-9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

ТУ 21.20.23-220-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор
реагентов на 1000 тестов
Кат. № С86007

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

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

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.	Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9 (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп.	Антитела к СА 19-9 (0,16 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2 Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2 Соответствует
		Габаритные размеры флаконов:	Соответствует

2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Высота флакона: 38,0 мм ± 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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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 Высота флакона: 38,0 мм ± 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	
			Внешний вид: Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Сыворотка крови человека, содержащая СА 19-9 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				

Предел обнаружения (LoD)	2 Ед/мл	Соответствует
Точность		
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$	Соответствует
Правильность	относительная погрешность (смещение) $\pm 10 \%$	Соответствует
Линейность	Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует
Диапазон измерений	Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2-1200 Ед/мл.	Соответствует
Концентрация калибраторов	Концентрация: Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл Калибратор 2 (CAL2): 35 Ед/мл Калибратор 3 (CAL3): 550 Ед/мл Диапазон целевых значений по результатам анализа: Калибратор 1 (CAL1): 0 Ед/мл Калибратор 2 (CAL2): 30-40 Ед/мл Калибратор 3 (CAL3): 450-650 Ед/мл	Соответствует

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур СА 19-9», вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-220-65614693-2022.
Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 (восемнадцать) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/