УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

_____ Гохгут Е.Ю.

«22» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022

Версия 2

ТУ 21.20.23 – 235-65614693-2022

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. **Наименование**

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон», изделие, медицинское изделие).

2. **Назначение**

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» предназначен для количественного определения прогестерона методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия), при оценке лютеиновой фазы менструального цикла, выявлении патологий беременности и репродуктивной системы. Для диагностики in vitro.

3. **Показания, противопоказания и побочные явления**

Показания к применению: оценка лютеиновой фазы менструального цикла и подтверждение эффективности овуляции, оценка плацентарной функции при беременности, дифференциальная диагностика различных видов аменореи, установление причин бесплодия, мониторинг прогестерон-замещающей терапии.

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: нарушения функции репродуктивной системы, беременность, прогестерон-замещающая терапия.

Популяционные и демографические аспекты применения: применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

4. **Потенциальные пользователи и область применения**

Потенциальный пользователь: 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследуемый биологический материал: сыворотка крови человека и плазма крови человека, собранная в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K_2ЭДТА.

Определяемый аналит: прогестерон.

Описание медицинского изделия, научная обоснованность аналита

Прогестерон — стероидный гормон, основными функциями которого являются подготовка матки к началу и поддержанию беременности. Он секретируется желтым телом у небеременных женщин и плацентой у беременных женщин. Он также секретируется корой надпочечников и яичками (у мужчин). При нормальном менструальном цикле уровень прогестерона остается низким во время фолликулярной фазы, а затем повышается после овуляции, достигая максимума в середине лютеиновой фазы.

Сывороточный прогестерон является надежным индикатором естественной или индуцированной овуляции из-за его быстрого повышения после овуляции. Нарушения овуляции, включая ановуляцию, встречаются относительно часто и являются причиной бесплодия примерно у 15-20% пациенток. Уровень прогестерона у этих пациенток аномально низкий в середине лютеиновой фазы.

Определение прогестерона используется в диагностике бесплодия для обнаружения овуляции и оценки лютеиновой фазы

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» используют для количественного определения прогестерона в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) при оценке лютеиновой фазы менструального цикла, выявлении патологий беременности и репродуктивной системы.

Тип анализа: количественный.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022 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 меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав реагентов/калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к прогестерону (источник антител: мышь, 0.1 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.
Реагент меченого прогестерона (R2)	Прогестерон (источник: мышь 0,02 мкг/мл), меченный эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 2 (CAL2)	Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 3 (CAL3)	Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 4 (CAL4)	Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.

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 меченого прогестерона (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. Калибратор 4 (CAL4) содержится во флаконе с красной крышкой.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев.

Пароизоляционные крышки в количестве четырех штук помещены в полиэтиленовый пакет, запаянный с двух сторон.

Количество первичных упаковок с пароизоляционными крышками, помещенных в потребительскую упаковку изделия:

Набор реагентов на 100 тестов – 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов на 200 тестов – 4 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 10 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 20 шт.

– **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 (CAL1), Калибратора 2 (CAL2), Калибратора 3 (CAL3), Калибратора 4 (CAL4) и 8 пароизоляционных крышек.

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 вложена инструкция по применению и аналитический паспорт.

– **Потребительская упаковка**

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

Количество вторичных упаковок внутри потребительской упаковки соответствуют таблице:

Вариант исполнения	Количество вторичных упаковок в потребительской, шт.
Набор реагентов на 100 тестов	Вторичная упаковка является потребительской
Набор реагентов на 200 тестов	2
Набор реагентов на 500 тестов	5
Набор реагентов на 1000 тестов	10

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

7. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» основан на конкурентном иммуноанализе.

1ая инкубация: Прогестерон в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к прогестерону в составе реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием коньюгата «антитело-антиген».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2ая инкубация: добавляется реагент меченого прогестерона (R2), содержащий прогестерон, меченный эфиром акридиния. После взаимодействия антитела и прогестерона в образце, у антитела остается свободный участок связывания, который связывается с меченым прогестероном, в результате чего образуется комплекс антитело-прогестерон-эфир акридиния.

Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной пробирки, а несвязанные компоненты смываются реагентом «Лидлаб Амур промывающий раствор».

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют реагенты: «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ). Существует обратно пропорциональная зависимость между количеством прогестерона в образце и ОСЕ, обнаруживаемым оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по четырем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Общие требования безопасности процесса производства Набора реагентов отвечают требованиям стандартов по ГОСТ Р 12.0.001.

– Все компоненты Набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

– 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.

– Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) изготовлен из парамагнитных микрочастиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к прогестерону. Реагент меченого прогестерона (R2) изготовлен из прогестерона, меченного эфиром акридиния. В состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3, CAL 4) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые со всеми лабораторными реагентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит гидроксид натрия (NaOH), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.

– Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит пероксид водорода (H2O2), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.

– Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными.

– Недопустимо использование компонентов из какого-либо другого Набора реагентов.

– Набор реагентов содержит материалы животного происхождения. Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Набор реагентов предназначен для однократного применения.

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

– Не использовать при повреждении упаковки.

– Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур».

9. Работа с реагентами

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

– Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.

– Избегайте образования пены со всеми реагентами.

– Реагенты R1 и R2 в картридже, а также калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3, CAL 4) готовы к использованию.

– Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °C.

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

– Перед первой загрузкой картриджа Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно перевернув картридж.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Стабильность, условия хранения 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 Прогестерон»:

- 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 – 28 суток;
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 28 суток.

Условия транспортировки

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

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

– 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 № РЗН 2023/21099;

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

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

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

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

12. Сбор и подготовка образцов

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

Плазма/Сыворотка

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K_2ЭДТА для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции. Другие антикоагулянты не были валидированы для использования.

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

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться, затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °С не более 8 часов.

Образцы можно хранить при температуре + 2 до + 8 °С в течение 5 дней.

Образцы можно хранить при температуре -20°С или ниже в течение 90 дней.

После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы можно замораживать не более 1 раза

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца без липемического материала.

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

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды (20-25°C).

13. Процедура анализа

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

2. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается с помощью штрих-кодов упаковке. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

3. При необходимости выполните калибровку (см. 14. Калибровка).

4. Поместите калибраторы CAL1, CAL2, CAL3 и CAL4 в штатив калибратора в зоне проб. Держите калибраторы открытыми только во время калибровки.

5. Загрузите образцы (50 мкл образца требуется для каждого определения в дополнение к контейнеру для образца и мертвому объему системы).

6. Нажмите «Запуск», «Лидлаб Амур» автоматически выполнит все функции и подсчитает результаты. Результат выдается в нг/мл.

14. Калибровка

1. Значения, приписанные калибраторам, прослеживаются к стандарту прогестерона «USP Progesterone Reference Standard», код: 1568007. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

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

3. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте Калибраторы CAL1, CAL2, CAL3 и CAL4 два раза, предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

15. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать контрольные материалы (низкой и высокой концентрации) 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 (разведению) лиофилизата и хранению контрольных материалов. 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.

16. Интерпретация результатов

16.1 Вычисление результатов исследований

Расчет концентрации прогестерона в образце осуществляется автоматически Анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур».

Результаты представляются в нг/мл.

16.2 Референсные значения

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственный ожидаемый референтный интервал

На основе тестирования 322 образцов:

Группа		Референсные значения, нг/мл
Здоровые мужчины		<0,05 - 0,17
Здоровые женщины	Фолликулярная фаза	0,07 – 0,98
	Овуляторная фаза	0,14 – 10,81
	Лютеиновая фаза	2,04 – 24,53
	Постменопауза	<0,05 – 0,14
Здоровые беременные женщины	0-3 месяцев	10,23 – 47,5
	3-6 месяцев	25,52 – 86,1
	> 6 месяцев	54,4 – 227,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

17. Утилизация

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

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

18. Функциональные характеристики Набора реагентов

18.1 Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)	0,03 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	0,05 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,2 нг/мл

18.2 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Перекрестная-реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» было установлено с использованием нижеприведенных веществ:

Наименование	Концентрация
Тестостерон	2000 нг/мл
Эстрадиол	400 нг/мл
Эстриол	1000 нг/мл
Андростендион	1000 нг/мл
Дегидроэпиандростерон-сульфат (DHEA-S):	16000 нг/мл
Кортизол	20000 нг/мл
Кортикостерон	100 нг/мл
17альфа-Гидроксипрогестерон	100 нг/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих прогестерон в концентрации выше предела обнаружения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Наименование	**Концентрация**
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл
Общий белок	10 мг/дл

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %

18.3 Точность

Прецизионность:

Повторяемость: CV ≤ 10,0%

Воспроизводимость: CV ≤ 15,0%

Правильность:

Относительная погрешность (смещение) ≤ 10,0%

18.4 Диапазон измерений

от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как < 0,05 нг/мл.
Значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как > 40 нг/мл.

Образцы с содержанием прогестерона выше верхней границы диапазона измерения (> 40 нг/мл) должны быть разбавлены (максимальная степень разбавления 1:100). Образцы разбавляются анализатором автоматически, также образцы могут быть разбавлены вручную. В качестве разбавителя допускается использование сыворотки крови или плазмы (гепарин лития, гепарин натрия или K_2ЭДТА) крови человека с низким содержанием прогестерона.

При разбавлении образца вручную полученный результат необходимо умножить на коэффициент разбавления. При автоматическом разбавлении программное обеспечение анализатора учитывает коэффициент разбавления при расчете результата.

18.5 Линейность

Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл.

19. Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» на анализаторе автоматическом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» и Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone III), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2017/5835, на биохимическом анализаторе Cobas, корреляция составила r = 0,9997. Уравнение регрессии: Y = kX – b (нг/мл).

20. Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	<0.1 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	0,6 – 1,4 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл
Калибратор 4 (CAL4)	29,75 - 40,25 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи эталонного стандарта прогестерона USP (USP Progesterone Reference Standard), код: 1568007 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

21. Гарантийные обязательства

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

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

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022» является:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Адрес места производства медицинского изделия:

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

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

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики ин витро для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
CAL 1	Калибратор 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
R 1	Реагент парамагнитных микрочастиц
R 2	Реагент меченого прогестерона
IVD	Медицинское изделие для диагностики invitro
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
LOT	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально

25. Литературные ссылки

1. Arck P, Hansen PJ, et al. Progesterone during pregnancy: endocrine-immune cross talk in mammalian species and the role of stress. Am J Reprod Immunol. 2007;58(3):268-79.
2. Mitchell MD. The initiation of parturition. Current Obstet Gynaecol. 1994;4(2):74-8.
3. Bravo PW. Reproductive endocrinology of llamas and alpacas. Vet Clin North Am Food Anim Pract. 1994;10(2):265-79.
4. Bravo PW, Stewart DR, et al. Hormonal indicators of pregnancy in llamas and alpacas. J Am Vet Med Assoc. 1996;208(12):2027-30.
5. Fernandez-Baca S, Hansel W, et al. Corpus luteum function in the alpaca. Biol Reprod. 1970;3(2):252-61.
6. Lu Q, Li Y, et al. The value of ratio of hCG, progesterone in local blood of pregnancy location versus venous blood in the diagnosis of ectopic pregnancy. Int J Clin Exp Med. 2015;8(6):9477-83.
7. Abdul-Hussein MM, Abdul-Rasheed OF, et al. The Values of CA-125, Progesterone, ß-HCG and Estradiol in the Early Prediction of Ectopic Pregnancy. Oman Med J. 2012;27(2):124-8.
8. Rabiee S, Hemmati M, et al. Comparison of serum progesterone in non-viable pregnancy and ectopic pregnancy. Acta Med Iran. 2013;51(10):693-6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022

ТУ 21.20.23-235-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86030
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к прогестерону (источник антител: мышь, 0.1 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Прогестерон (источник: мышь 0,02 мкг/мл), меченный эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченого прогестерона (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3), Калибратор 4 (CAL4)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Диаметр: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: ТРИС буфер, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.4	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	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 холостой пробы (LoB)			0,03 нг/мл	Соответствует
Предел обнаружения (LoD)			0,05 нг/мл	Соответствует
Предел количественного определения (LoQ)			0,20 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Диапазон измерения			от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл	Соответствует
Линейность			Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует
Концентрация калибраторов			Наименование компонента / Диапазон целевых значений по результатам анализа Калибратор 1 (CAL1) / 0-0,1 нг/мл Калибратор 2 (CAL2) / 0,6 – 1,4 нг/мл Калибратор 3 / 8 – 12 нг/мл	Соответствует CAL1 = 0 нг/мл; CAL2 = 1,1 нг/мл; CAL3 = 11,3 нг/мл CAL4 = 33,25 нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(CAL3)		
	Калибратор 4 (CAL4)	29,75 - 40,25 нг/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон», вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-235-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» *Подпись, печать* Гохгут Е.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022

ТУ 21.20.23-235-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов
Кат. № С86030
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к прогестерону (источник антител: мышь, 0.1 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Прогестерон (источник: мышь 0,02 мкг/мл), меченный эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченого прогестерона (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3), Калибратор 4 (CAL4)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Диаметр: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Состав: ТРИС буфер, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.4	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел холостой пробы (LoB)			0,03 нг/мл	Соответствует
Предел обнаружения (LoD)			0,05 нг/мл	Соответствует
Предел количественного определения (LoQ)			0,20 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Диапазон измерения			от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл	Соответствует
Линейность			Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует
Концентрация калибраторов			Наименование компонента / Диапазон целевых значений по результатам анализа Калибратор 1 (CAL1) / 0-0,1 нг/мл Калибратор 2 (CAL2) / 0,6 – 1,4 нг/мл	Соответствует CAL1 = 0 нг/мл; CAL2 = 1,1 нг/мл; CAL3 = 11,3 нг/мл CAL4 = 33,25 нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл	
	Калибратор 4 (CAL4)	29,75 - 40,25 нг/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Лидлаб Амур Прогестерон», вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-235-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022

ТУ 21.20.23-235-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов
Кат. № С86030
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к прогестерону (источник антител: мышь, 0.1 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Прогестерон (источник: мышь 0,02 мкг/мл), меченный эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченого прогестерона (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3), Калибратор 4 (CAL4)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Диаметр: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 5 шт.		Состав: ТРИС буфер, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 5 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 5 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.4	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 5 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
4.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел холостой пробы (LoB)			0,03 нг/мл	Соответствует
Предел обнаружения (LoD)			0,05 нг/мл	Соответствует
Предел количественного определения (LoQ)			0,20 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Диапазон измерения			от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл	Соответствует
Линейность			Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует
Концентрация калибраторов			Наименование компонента / Диапазон целевых значений по результатам анализа Калибратор 1 (CAL1) / 0-0,1 нг/мл Калибратор 2 (CAL2) / 0,6 – 1,4 нг/мл Калибратор 3 / 8 – 12 нг/мл	Соответствует CAL1 = 0 нг/мл; CAL2 = 1,1 нг/мл; CAL3 = 11,3 нг/мл CAL4 = 33,25 нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(CAL3)		
	Калибратор 4 (CAL4)	29,75 - 40,25 нг/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон», вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-235-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Главный инженер по подготовке Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022

ТУ 21.20.23-235-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов
Кат. № С86030
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
	Технические характеристики			
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к прогестерону (источник антител: мышь, 0.1 мг/мл), БСА, ProClin 300 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Прогестерон (источник: мышь 0,02 мкг/мл), меченный эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченого прогестерона (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3), Калибратор 4 (CAL4)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Диаметр: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 10 шт.		Состав: ТРИС буфер, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 10 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 10 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.4	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 10 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
3.	Пароизоляционные крышки, 80 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 холостой пробы (LoB)			0,03 нг/мл	Соответствует
Предел обнаружения (LoD)			0,05 нг/мл	Соответствует
Предел количественного определения (LoQ)			0,20 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Диапазон измерения			от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл	Соответствует
Линейность			Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует
Концентрация калибраторов			Наименование компонента / Диапазон целевых значений по результатам анализа Калибратор 1 (CAL1) / 0-0,1 нг/мл Калибратор 2 (CAL2) / 0,6 – 1,4 нг/мл	Соответствует CAL1 = 0 нг/мл; CAL2 = 1,1 нг/мл; CAL3 = 11,3 нг/мл CAL4 = 33,25 нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл	
	Калибратор 4 (CAL4)	29,75 - 40,25 нг/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Лидлаб Амур Прогестерон», вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-235-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022

ТУ 21.20.23-235-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86030
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к прогестерону (источник антител: мышь, 0.1 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Прогестерон (источник: мышь 0,02 мкг/мл), меченный эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченого прогестерона (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3), Калибратор 4 (CAL4)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: ТРИС буфер, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.4	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	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 холостой пробы (LoB)			0,03 нг/мл	Соответствует
Предел обнаружения (LoD)			0,05 нг/мл	Соответствует
Предел количественного определения (LoQ)			0,20 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Диапазон измерения			от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл	Соответствует
Линейность			Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует
Концентрация калибраторов			Наименование компонента / Диапазон целевых значений по результатам анализа Калибратор 1 (CAL1) / 0-0,1 нг/мл Калибратор 2 (CAL2) / 0,6 – 1,4 нг/мл Калибратор 3 / 8 – 12 нг/мл	Соответствует CAL1 = 0 нг/мл; CAL2 = 1,1 нг/мл; CAL3 = 11,3 нг/мл CAL4 = 33,25 нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(CAL3)		
	Калибратор 4 (CAL4)	29,75 - 40,25 нг/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон», вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-235-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон» для количественного определения прогестерона 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 – 235-65614693-2022

ТУ 21.20.23-235-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230702

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86030
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 меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к прогестерону (источник антител: мышь, 0.1 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченого прогестерона (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Прогестерон (источник: мышь 0,02 мкг/мл), меченный эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченого прогестерона (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3), Калибратор 4 (CAL4)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: ТРИС буфер, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
2.4	Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Состав: Прогестерон в ТРИС буфере, БСА, консервант: ProClin 300, 0,05%.	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 холостой пробы (LoB)			0,03 нг/мл	Соответствует
Предел обнаружения (LoD)			0,05 нг/мл	Соответствует
Предел количественного определения (LoQ)			0,20 нг/мл	Соответствует
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует
Правильность			относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует
Диапазон измерения			от 0,05 нг/мл до 40 нг/мл	Соответствует
Линейность			Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует
Концентрация калибраторов			Наименование компонента / Диапазон целевых значений по результатам анализа Калибратор 1 (CAL1) / 0-0,1 нг/мл Калибратор 2 (CAL2) / 0,6 – 1,4 нг/мл Калибратор 3 / 8 – 12 нг/мл	Соответствует CAL1 = 0 нг/мл; CAL2 = 1,1 нг/мл; CAL3 = 11,3 нг/мл CAL4 = 33,25 нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(CAL3)		
	Калибратор 4 (CAL4)	29,75 - 40,25 нг/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Прогестерон», вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-235-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ ВЕРНА

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

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

ООО «ЛИДКОР» Общество с ограниченной ответственностью Российская федерация г. Екатеринбург ОГРН 1106658003176

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU