

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В.

Осипова



20__ г.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для количественного
иммунохемилюминесцентного определения
высококчувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке,
плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-
Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

GC-005



Для 25, 50, 100 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023» (далее набор реагентов, набор, медицинское изделие, изделие «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»).

Набор выпускается в трех базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 25 определений (комплект № 1), 50 определений (комплект № 2), 100 определений (комплект № 3).

Варианты исполнения:

Комплект № 1 (25 определений):

- Картридж с реагентами – 1 шт.;
- КО (Н), 1,2 мл – 1 шт.;
- КО (В), 1,2 мл – 1 шт.;
- КМ уровень 1, 1,0 мл – 1 шт.;
- КМ уровень 2, 1,0 мл – 1 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 2 (50 определений):

- Картридж с реагентами – 1 шт.;
- КО (Н), 2,2 мл – 1 шт.;
- КО (В), 2,2 мл – 1 шт.;
- КМ уровень 1, 1,0 мл – 1 шт.;
- КМ уровень 2, 1,0 мл – 1 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 3 (100 определений):

- Картридж с реагентами – 1 шт.;
- КО (Н), 2,2 мл – 1 шт.;
- КО (В), 2,2 мл – 1 шт.;
- КМ уровень 1, 1,0 мл – 1 шт.;
- КМ уровень 2, 1,0 мл – 1 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Сокращенное наименование

вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА.

Назначение изделия

Предназначен для количественного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме (полученной с использованием гепарина лития или гепарина натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта) и цельной венозной крови (полученной с использованием гепарина лития или гепарина натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта и без антикоагулянтов) на анализаторе LUMILAB методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

Предназначен для вспомогательной ранней диагностики *in vitro* острого инфаркта миокарда при профессиональном применении для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Набор реагентов не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Набор реагентов является вспомогательным средством в ранней диагностике острого инфаркта миокарда.

Показания

Вспомогательное средство в ранней диагностике острого инфаркта миокарда.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Набор реагентов предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В наборе реагентов «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» использован сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

В реакционную кювету добавляются исследуемый образец, моноклональные антитела, специфичные к Тропонину Т, меченные эфиром акридиния, биотинилированные антитела специфичные Тропонину Т и парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином. Далее

происходит инкубация реакционной смеси. Тропонин Т из исследуемого образца связывается с моноклональными антителами, образуя «сэндвич» комплекс. Полученный комплекс («сэндвич») связывается с микрочастицами при помощи взаимодействия биотина и стрептавидина.

После промывки реакционная кювета с образовавшимся комплексом, переносится в измерительную ячейку. Далее к образовавшемуся комплексу автоматически добавляются реагенты для генерации хемилюминесцентного сигнала. Полученные сигналы хемилюминесценции регистрируются в виде относительных световых единиц (ОСЕ) с помощью люминометра.

Существует прямая зависимость между ОСЕ и концентрацией Тропонина Т в образце. Концентрация анализируемого вещества определяется с помощью калибровочной кривой.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Комплекс тропонина входит в состав сократительной системы мышечной клетки. Он образован тремя белками: тропонином Т, тропонином I и тропонином С. Содержание тропонина Т в миокардиоцитах примерно в 2 раза превышает уровень тропонина I. Около 93 % тропонина Т содержится в сократительном аппарате миоцитов; эта фракция может быть предшественником для синтеза тропонинового комплекса и 7 % – в цитолизе. Тропонин Т из сердечной мышцы по аминокислотному составу и иммунным свойствам отличается от тропонина Т других мышц.

Кинетика тропонина Т при инфаркте миокарда отличается от кинетики других ферментов. В первый день повышения тропонина Т зависит от кровотока в зоне инфаркта. При инфаркте миокарда тропонин Т повышается в крови уже через 3–4 часа после начала болевого приступа, пик его концентрации приходится на 3–4 сутки, в течении 5–7 дней наблюдается плато, затем уровень тропонина Т постепенно снижается, однако остается повышенным до 10–20-го дня. При успешно выполненном тромболизисе выявляется два пика: первый – через 14 часов после возникновения инфаркта миокарда (ИМ), его величина значительно выше уровня второго пика, который соответствует 4-му дню острого инфаркта миокарда. Быстрое выявление повышения тропонина Т в сыворотке наблюдается у больных с ранней реканализацией окклюзированной артерии за счет фибринолиза, т.е. концентрация тропонина Т в крови в первый день инфаркта миокарда зависит от длительности окклюзии. Возрастание концентрации тропонина Т (второй пик) говорит о прогрессивной протеолитической деградации контрактильного аппарата и соответственно о необратимом некрозе миокарда. При длительной окклюзии высокий уровень тропонина Т в крови, наблюдаемый в течении 10 дней, объясняется продленным его выходом из зоны инфаркта (период полураспада тропонина Т составляет 12 мин.).

Количество и объем компонентов набора реагентов

Компонент		25 определений	50 определений	100 определений
Картридж с реагентами	Л1 – парамагнитные микрочастицы	1,50* мл x 1 шт.	2,00* мл x 1 шт.	3,00* мл x 1 шт.
	Л3 – моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т меченные эфиром акридиния	2,30* мл x 1 шт.	3,50* мл x 1 шт.	6,70* мл x 1 шт.
	Л4 – биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т	2,30* мл x 1 шт.	3,50* мл x 1 шт.	6,70* мл x 1 шт.

Л5 – буферный раствор	3,50* мл х 1 шт.	6,70* мл х 1 шт.	11,50* мл х 1 шт.
КО (Н)	1,20* мл х 1 шт.	2,20* мл х 1 шт.	2,20* мл х 1 шт.
КО (В)	1,20* мл х 1 шт.	2,20* мл х 1 шт.	2,20* мл х 1 шт.
КМ уровень 1	1,00* мл х 1 шт.	1,00* мл х 1 шт.	1,00* мл х 1 шт.
КМ уровень 2	1,00* мл х 1 шт.	1,00* мл х 1 шт.	1,00* мл х 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Картридж с реагентами – картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой: (длина, $l = 80,0^*$ мм, высота, $h = 70,0^*$ мм, ширина, $d = 20,0^*$ мм, масса, $m = 30,0^*$ г), (рис. 1), содержит:

Л1 – парамагнитные микрочастицы – микрочастицы, находящиеся в прозрачном бесцветном буфере.;

Л3 – моноклональные антитела специфичные к Тропонином Т, меченные эфиром акридиния – прозрачная бесцветная жидкость;

Л4 – биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т – прозрачная бесцветная жидкость;

Л5 – буферный раствор – прозрачная бесцветная жидкость.

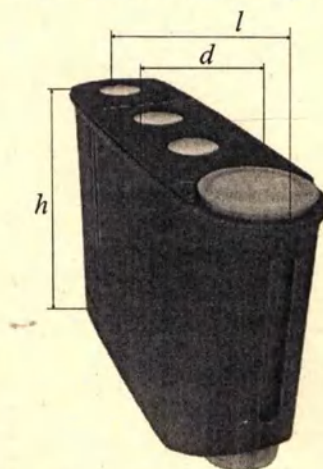


Рис. 1. Картридж с реагентами.

2. КО (Н) – пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка): диаметр дна, $d1 = 16,0^*$ мм, высота флакона в сборе с крышкой, $h1 = 55,0^*$ мм, масса пустого флакона для КО (Н), $m1 = 3,3^*$ г (рис. 2).

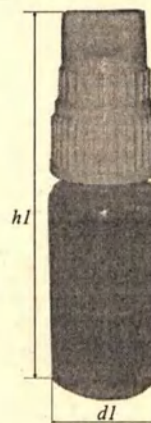


Рис. 2. КО (Н).

3. КО (В) – пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ от заявленных величин.

образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка): диаметр дна, $d_2 = 16,0^*$ мм, высота флакона в сборе с крышкой, $h_2 = 55,0^*$ мм, масса пустого флакона для КО (В), $m_2 = 3,3^*$ г (рис. 3).

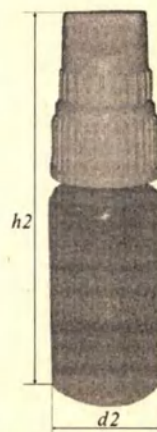


Рис. 3. КО (В).

4. КМ уровень 1 – флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей: диаметр дна, $d_3 = 16,0^*$ мм, высота флакона в сборе с крышкой, $h_3 = 37,0^*$ мм, масса пустого флакона для КМ уровень 1, $m_3 = 6,2^*$ г (рис. 4).

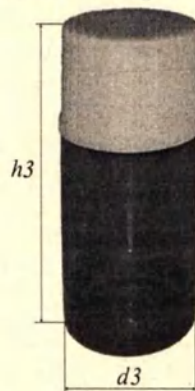


Рис. 4. КМ уровень 1.

5. КМ уровень 2 – флакон из стекла с резиновой пробкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей: диаметр дна, $d_4 = 16,0^*$ мм, высота флакона в сборе с крышкой, $h_4 = 37,0^*$ мм, масса пустого флакона для КМ уровень 2, $m_4 = 6,2^*$ г (рис. 5).



Рис. 5. КМ уровень 2.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения – 3,0 пг/мл.

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ от заявленных величин.

16,0*
(B)
Линейность в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 3,0 пг/мл – 10000,0 пг/мл.

Диапазон измерений: 3,0 пг/мл – 10000,0 пг/мл.

Диапазон контрольных материалов:

КМ уровень 1: 80,0–120,0 пг/мл.

КМ уровень 2: 800,0–1200,0 пг/мл.

Диапазон калибровочных образцов:

КО (H): 25,0–60,0 пг/мл.

КО (B): 2500,0–3000,0 пг/мл.

Тест на «открытие»: 90 % – 110 %.

Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV: не более 8%.

Хук-эффект отсутствует при концентрации до 100000 пг/мл.

Влияние интерферирующих и перекрестно-реактивных веществ

Отсутствует* влияние интерферирующих эндогенных, экзогенных и перекрестно-реактивных веществ, приведенных в Таблице 2 на результаты анализа.

Таблица 1. Интерферирующие и перекрестно-реактивные вещества.

Перекрестно-реактивные вещества			
Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
11-дезоксикортизол	100 мкг/мл	Прегненолон	100 мкг/мл
17α-гидроксипрогестерон	100 мкг/мл	Прогестерон	100 мкг/мл
18-ОН-Кортикостерон	100 мкг/мл	Тестостерон	100 мкг/мл
21-Гидроксипрогестерон	100 мкг/мл	Эстрадиол	100 мкг/мл
Андростендион	10 мкг/мл	Эстриол	10 мкг/мл
Дегидроэпиандростерон	100 мкг/мл	Эстрон	10 мкг/мл
Кетостероид	100 мкг/мл	Флудрокортизон	200 мкг/мл
Кортизол	100 мкг/мл	Тропомеозин	1000 нг/мл
Кортизон	200 мкг/мл	КФК-МВ (КК-МВ)	1000 нг/мл
Сердечный тропонин I	2500 нг/мл	Миоглобин	1000 нг/мл
Сердечный тропонин C	2500 нг/мл	Кортикостерон	10 мкг/мл
Актин	1000 нг/мл	Миозин	20000 нг/мл
Интерферирующие эндогенные вещества			
Билирубин	100 мг/дл	Ревматоидный фактор (RF)	1500 МЕ/мл
Биотин	20 нг/мл	Глюкоза	10 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл	Антинуклеарные антитела (ANA)	398 УЕ/мл
Гемоглобин	600 мг/дл		
Интерферирующие экзогенные вещества			
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	Нифедипин	40 мкг/дл
Парацетамол	20 мг/дл	Пропранолол	230 мкг/дл
Ацетилсалициловая кислота	65,2 мг/дл	Салициловая кислота	59,9 мг/дл
Безилат амлодипина	13,9 мкг/дл	Спиринолактон	100000 нг/мл
Валсартан	1,1 мг/дл	Тетрациклин	1,51 мг/дл
Вальпроевая кислота	57,6 мг/дл	Триамтерен	886 мкг/дл
Верапамил	216 мкг/дл	Фуросемид	5,99 мг/дл
Гидрохлоротиазид	600 мкг/дл	Эналаприл	42,4 мкг/дл
Лизиноприл	32,7 мкг/дл	Эплеренон	1,99 мкг/дл
Лозартан калия	225 мкг/дл	Метопролол	1,28 мг/дл
Дексаметазон	200 мкг/мл	Преднизолон	100 мкг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б в соответствии с номенклатурной

* При оценке результатов критерием приемлемости производителя при оценке влияния интерферирующих и перекрестно-реактивных веществ является получение коэффициента вариации не более 8 %.

классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

Набор реагентов предназначен только для профессионального применения. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающем требованиям СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование набора реагентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов и повреждений.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20 и руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ.

В состав картриджа с реагентами входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными – 0,1 % ProClin 300; 0,1 % азида натрия.

Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, калибровочными образцами и контрольными материалами следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество иммунохемилюминесцентного анализа.

Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протереть 70 % раствором этилового спирта или другими дезинфицирующими средствами, кроме хлорсодержащих.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

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

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

Описание:

- дозирующие устройства для переноса жидкостей – медицинское изделие, позволяющее дозировать переносить жидкость. Например: «Дозаторы пипеточные с двойным термостатированным цветным корпусом с фиксированными и переменными объемами доз, одно- и многоканальные «Колор» по ТУ 9452-002-33189998-2007», РУ № ФСР 2007/01430;

- наконечники для медицинских пипеток – специальные насадки на дозирующие устройства для переноса жидкостей в лабораторных условиях с высокой точностью и повторяемостью. Например: «Наконечники полимерные одноразовые Finntip, Labtip для медицинских пипеток», РУ № ФСЗ 2011/10929;

средства индивидуальной защиты: средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа, согласно СанПиН 2.1.3684-21;

- контейнер для биологических отходов – изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов. Например: «Контейнеры многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов класс "А", "Б", "В", "Г" по ТУ 32.50.50-005-84354588-2018», РУ № РЗН 2022/17668;

- камера холодильно-морозильная – холодильно-морозильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях. Например, 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;

- вода дистиллированная (по ГОСТ Р 58144-2018);

- анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB. Например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость КО (Н), КО (В), КМ уровень 1, КМ уровень 2 оценена при помощи зарегистрированного медицинского изделия.

Коммутабельность: коэффициент корреляции $r^2 > 0,9$.

Исследуемые образцы

Данный набор реагентов не предполагает возможность забора сыворотки, плазмы и цельной венозной крови. Образцы предоставляются уже в собранном и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Для тестирования используются образцы сыворотки или плазмы крови, полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта, и цельной венозной крови, полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта и без антикоагулянтов.

Сведения о минимальном объеме исследуемого образца содержатся в инструкции по применению на анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный

LUMILAB (например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023»).

Образцы сыворотки и плазмы крови до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °С до +8 °С в течение 2 дней, при температуре от -20 °С или ниже в течение 6 месяцев.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, или К2ЭДТА, К3ЭДТА) или без антикоагулянтов.

Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к снижению качества исследуемого материала.

С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Венозную кровь хранить от +2 до +8°С не более 48 часов. Замораживание венозной крови не допускается

Перед тестированием охлажденные или замороженные образцы должны иметь жидкую форму, а также должны быть выдержаны при комнатной температуре (от +15 °С до +30 °С) в течение не менее 30 минут перед использованием и быть однородными перед испытанием.

Не использовать образцы, инактивированные при нагревании, или образцы с гемолизом.

Образцы сыворотки и плазмы крови для удаления любых осадков перед проведением анализа отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Перед проведением анализа убедиться, что остатки фибрина и клеточного вещества были удалены.

Подготовка к тестированию

Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.

Перед проведением анализа извлечь все компоненты набора реагентов из упаковки.

Подготовка контрольных материалов и калибровочных образцов:

КО (Н), КО (В) следует выдержать при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 минут перед использованием.

Компоненты набора реагентов КМ уровень 1, КМ уровень 2 представлены в виде лиофилизированного порошка, требуется растворение в дистиллированной воде по ГОСТ Р 58144-2018.

Аккуратно постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

Откройте флакон, осторожно поднимите резиновую пробку, чтобы воздух попал во флакон, затем полностью снимите ее.

Добавьте 1,0 мл дистиллированной воды.

Закройте флакон резиновой заглушкой и крышкой, дайте постоять 10–20 минут для полного растворения содержимого. Затем перемешайте содержимое путем осторожного переворачивания не менее 10 раз.

Избегайте образования пены.

Компоненты набора реагентов КО (Н), КО (В) готовы к использованию.

При необходимости* картридж с реагентами необходимо оставить на 5–10 минут в устройстве для предварительного перемешивания магнитных частиц. После чего при необходимости* следует проколоть картридж с реагентами инструментом для прокалывания

153-
еский
пленки картриджа.

При необходимости* считать штрихкод набора реагентов с помощью считывателя, расположенного на корпусе анализатора и поместить картридж набора реагентов в карусель реагентов анализатора LUMILAB для получения соответствующей информации о наборе реагентов. Процедура загрузки реагентов подробно описана в эксплуатационной документации анализатора LUMILAB.

Разведение

Образцы с концентрацией тропонина Т выше аналитического диапазона измерения необходимо разбавить. Анализатор разводит анализируемые образцы автоматически, при этом кратность разбавления задается оператором.

Проведение тестирования

1. Выполните процедуру калибровки на анализаторе LUMILAB.

Калибровка

Калибровку необходимо выполнять:

- один раз для каждой новой серии набора реагентов;
- каждые 14 дней при использовании одного и того же вскрытого набора реагентов;
- через 30 дней при использовании той же серии набора реагентов;
- после замены реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала;
- при необходимости: например, результаты контроля качества выходят за установленные пределы.

Калибровка является основой точности результатов измерения.

Внимание! Перед началом калибровки, убедитесь в отсутствии образования пены во флаконах с калибровочными образцами, так как это может повлиять на результаты калибровки.

Загрузите калибровочные образцы в штатив.

Примечание: в качестве пробирки для калибровочного образца могут быть использованы стандартная пробирка для малых объемов образца, пробирка для сбора крови.

Внимание!

Дозирование калибровочного образца из заводских флаконов (входящих в состав набора реагентов) необходимо осуществлять с помощью дозатора.

Запустите процесс анализа на анализаторе LUMILAB.

Анализатор автоматически проведет исследование калибровочных образцов и выведет результаты калибровки на экран.

Процедура калибровки считается успешно пройденной, при получении подтверждающей информации в интерфейсе анализатора LUMILAB.

Значения ОСЕ в кюветах, содержащих КО (Н), КО (В), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора, предварительно сохраненного в штрихкоде. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация исследуемого аналита в анализируемых образцах.

2. Выполните процедуру контроля качества на анализаторе LUMILAB.

Контроль качества

Контроль качества рекомендуется проводить ежедневно и перед каждым испытанием, а также обязательно в следующих случаях:

- при использовании нового набора реагентов или при проведении повторной калибровки набора реагентов;

* Необходимость проведения указанных процедур уточнять в эксплуатационной документации анализатора LUMILAB.

- прибор прошел техническое обслуживание или замену основных запасных частей.

Перед началом проведения тестов контроля качества в настройки анализатора необходимо добавить следующую информацию о контрольных материалах:

- название контрольного материала;
- № лота (серию) контрольного материала;
- уровень (1 или 2) контрольного материала;
- тип контроля качества;
- срок годности;

Затем выберите методику и введите целевое значение.

Внимание! Перед началом проведения процедуры контроля качества, убедитесь в отсутствии образования пены во флаконах с контрольными материалами, так как это может повлиять на результаты контроля качества.

Загрузите контрольные материалы в штатив.

Примечание: в качестве пробирки для контрольного материала могут быть использованы стандартная пробирка для малых объемов образца, пробирка для сбора крови или заводские флаконы (входящие в состав набора реагентов) контрольного материала.

Запустите процесс анализа на анализаторе LUMILAB.

Анализатор автоматически проведет исследование контрольных материалов и выведет результаты на экран.

Процедура контроля качества считается успешно пройденной, если результаты находятся в пределах допустимого диапазона концентраций, указанного в паспорте.

Данные значения концентраций используются в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

Эффективность контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов для контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Результаты измерения контрольных материалов должны находиться в пределах указанного диапазона. При получении результатов измерения, выходящих за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты исследования биологических образцов считаются недействительными. В этом случае необходимо выполнить следующие действия:

- убедитесь, что срок годности материалов не истек;
- убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание;
- при необходимости обратитесь за помощью в ООО «ИМБИАН ЛАБ».

3. Убедитесь, что процедуры контроля качества и калибровки выполнены должным образом, а результаты находятся в пределах допустимого диапазона. Из-за возможного испарения анализ биологических образцов, контрольных материалов и калибровочных образцов на анализаторе необходимо проводить в течение 8 часов.

4. Поместите образцы биологического материала в штатив для образцов.

Примечание: в качестве пробирки для биологического материала могут быть использованы стандартная пробирка для малых объемов образца или пробирка для сбора крови.

5. Поместите штатив на борт анализатора и выберите правильную процедуру тестирования на соответствующий аналит на экране анализатора LUMILAB, выберите тип анализируемого образца.

6. Запустите процесс анализа на анализаторе LUMILAB.

7. Анализатор автоматически проведет исследование биологических образцов и выведет результаты на экран.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь эксплуатационной документации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждой пробе с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки эталонной кривой. Результаты выражены в пг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к эксплуатационной документации на анализатор LUMILAB.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения для биологических образцов приведены в таблице 3.

Таблица 2. Ожидаемые значения.

Категория выборки	Диапазон (пг/мл)
Условно здоровые испытуемые	< 14,02

Каждая лаборатория должна исследовать возможность переноса ожидаемых значений на свою собственную популяцию пациентов и, при необходимости, определить свои собственные референсные диапазоны.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования.

Не допускается смешивание наборов реагентов разных серий.

Избегать образования пены во всех реагентах и образцах.

Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Набор реагентов «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы и цельной венозной крови человека.

Чтобы избежать загрязнения, необходимо надевать новые медицинские перчатки при работе с набором реагентов и образцами.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать требования инструкции по применению на изделие.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и назначения лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, а также в комплексе с другими лабораторными данными.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно применяться строго согласно инструкции, утвержденной в установленном порядке. Условия внешней среды для постановки анализа приведены в таблице 4.

Таблица 3. Условия внешней среды для постановки анализа.

№ п/п	Показатель	Значение
-------	------------	----------

1	Температура воздуха	от +15 °С до +30 °С
2	Относительная влажность воздуха	10 % – 85 %

Условия хранения и транспортирования

Замораживание не допускается.

Набор реагентов должен храниться в вертикальном положении, чтобы обеспечить полную доступность микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием. Условия хранения и транспортирования приведены в таблице 5.

Таблица 4. Условия хранения и транспортирования.

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание не допускается.
Транспортировка	В течение срока годности	Транспортирование при температуре от +2 °С до +8 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Стабильность вскрытого картриджа с реагентами, КО (Н), КО (В)	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
Стабильность вскрытых и растворенных КМ уровня 1, КМ уровня 2	Не более 15 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от -70 °С до -20 °С.

Изделие должно храниться и транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке производителя следует хранить на складах.

Повышенная влажность и температура воздуха могут неблагоприятно сказаться на результате анализа.

При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 18 месяцев со дня выпуска производителем.
Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА) при строгом соблюдении настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2., тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Иммунология: в 3-х томах / под ред. У. Поля. – М.: Мир, 1987. – 3 т.
2. Климов А. Н. Рациональное использование ранних маркеров в диагностике острого инфаркта миокарда / А. Н. Климов, Н. Г. Никульчева. - СПб.: Питер Пресс, 2012.
3. Липовецкий Б. Инфаркт, инсульт, факторы риска/Б. М. Липовецкий. -М.: Наука, 2010.
4. Островский О. В. Лабораторные маркеры повреждения миокарда в современной кардиологии. Вестник ВГМУ. 2009; 1(29):11-5.
5. Коваленко В. Н. Руководство по кардиологии. Часть 2 2008.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Код партии
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Хрупкое, обращаться осторожно

	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Не допускать воздействия влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Верх
	Бережное обращение		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде		

ШТРИХКОД

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023:

№ комплекта	Штрихкод
Комплект № 1	4620102807671
Комплект № 2	4620102807688
Комплект № 3	4620102807701

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "03" 03 2025 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

28 января 2025 г.



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

2025 г.

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

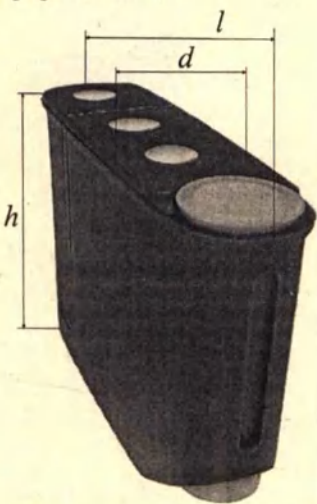
Россия, 630554, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54; www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

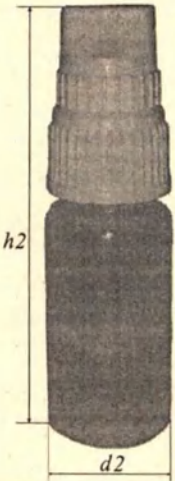
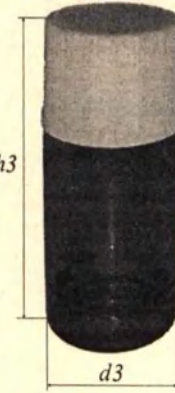
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 07-0224/1

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

Номер серии:	07-0224	Кат. №:	GC-005/25.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	06.02.2024	Количество определений:	25
Годен до:	06.08.2025		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1.	Внешний вид			
1.1.	Картридж с реагентами	Картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Л1 Парамагнитные микрочастицы	Микрочастицы, находящиеся в прозрачном бесцветном буфере.	1,50 мл x 1 шт.	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	2,30 мл x 1 шт.	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т	Прозрачная бесцветная жидкость.	2,30 мл x 1 шт.	
1.5.	Л5 Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,50 мл x 1 шт.	Соответствует
1.6.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не	1,20мл x 1 шт.	Соответствует

		содержащая осадка).		
1.7.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	1,20 мл х 1 шт.	Соответствует
1.8.	КМ уровень 1	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл х 1 шт.	Соответствует
1.9.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл х 1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Характеристики картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, d, мм - масса пустого картриджа, m, г 	l = 80,0* h = 70,0* d = 20,0* m = 30,0*	80,0 70,0 20,0 30,0	Соответствует
2.2.	Характеристики флакона для КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует

	для КО (Н), m1, г 			
2.3.	Характеристики флакона для КО (В): - диаметр дна, d2, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h2, мм - масса пустого флакона для КО (В), m2, г 	d2 = 16,0* h2 = 55,0* m2 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.4.	Характеристики флакона для КМ уровень 1: - диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h3, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 1, m3, г 	d3 = 16,0* h3 = 37,0* m3 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует

2.5.	Характеристики флакона для КМ уровень 2: - диаметр дна, d4, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h4, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 2, m4, г 	d4 = 16,0* h4 = 37,0* m4 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует
3. Показатели правильности измерения				
3.1.	Значение концентрации КО (Н)	25,0-60,0 пг/мл	37,7	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	2500,0-3000,0 пг/мл	2664,2	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	80,0-120,0 пг/мл	105,3	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	800,0-1200,0 пг/мл	1023,4	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, пг/мл	3,0	3,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	97 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,5 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
4.6.	Хук эффект	Отсутствует при концентрации до 100000 пг/мл	Отсутствует	Соответствует
Упаковка, Комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-658-41390295-2023		

*Допустимое отклонение ± 10 % от заявленных величин.

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание не допускается.
Транспортировка	В течение срока годности	Транспортирование при температуре от +2 °С до +8 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Стабильность вскрытых реагентов	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
Стабильность вскрытых и растворенных реагентов	Не более 15 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от -70 °С до -20 °С.

Изделие должно храниться и транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке производителя следует хранить на складах.

Повышенная влажность и температура воздуха могут неблагоприятно сказаться на результате анализа.

При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Тип постановки анализа: автоматический.

Технические условия 20.59.52-658-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023» серии 07-0224 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта



Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

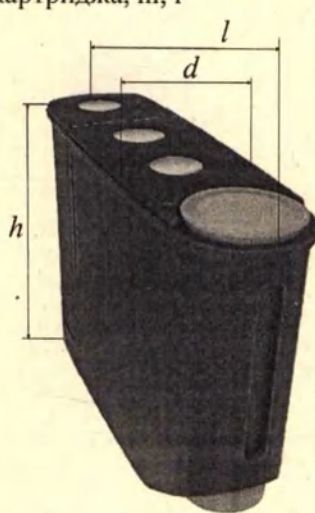
Россия, 630554, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

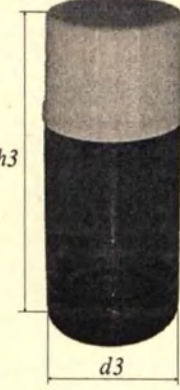
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 07-0224/2

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
высококчувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной
венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-
ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

Номер серии:	07-0224	Кат. №:	GC-005/50.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	06.02.2024	Количество определений:	50
Годен до:	06.08.2025		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1.	Картридж с реагентами	Картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Л1 Парамагнитные микрочастицы	Микрочастицы, находящиеся в прозрачном бесцветном буфере.	2,00 мл x 1 шт.	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,50 мл x 1 шт.	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,50 мл x 1 шт.	
1.5.	Л5 Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,70 мл x 1 шт.	Соответствует
1.6.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует

		содержащая осадка).		
1.7.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует
1.8.	КМ уровень 1	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
1.9.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Характеристики картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, d, мм - масса пустого картриджа, m, г 	l = 80,0* h = 70,0* d = 20,0* m = 30,0*	80,0 70,0 20,0 30,0	Соответствует
2.2.	Характеристики флакона для КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует

	для КО (Н), m1, г 			
2.3.	Характеристики флакона для КО (В): - диаметр дна, d2, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h2, мм - масса пустого флакона для КО (В), m2, г 	d2 = 16,0* h2 = 55,0* m2 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.4.	Характеристики флакона для КМ уровень 1: - диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h3, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 1, m3, г 	d3 = 16,0* h3 = 37,0* m3 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует

2.5.	Характеристики флакона для КМ уровень 2: - диаметр дна, d4, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h4, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 2, m4, г 	d4 = 16,0* h4 = 37,0* m4 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует
3. Показатели правильности измерения				
3.1.	Значение концентрации КО (Н)	25,0-60,0 пг/мл	37,7	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	2500,0-3000,0 пг/мл	2664,2	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	80,0-120,0 пг/мл	105,3	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	800,0-1200,0 пг/мл	1023,4	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, пг/мл	3,0	3,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	97 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,5 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
4.6.	Хук эффект	Отсутствует при концентрации до 100000 пг/мл	Отсутствует	Соответствует
Упаковка, Комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-658-41390295-2023		

*Допустимое отклонение ± 10 % от заявленных величин.

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание не допускается.
Транспортировка	В течение срока годности	Транспортирование при температуре от +2 °С до +8 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Стабильность вскрытых реагентов	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
Стабильность вскрытых и растворенных реагентов	Не более 15 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от -70 °С до -20 °С.

Изделие должно храниться и транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке производителя следует хранить на складах.

Повышенная влажность и температура воздуха могут неблагоприятно сказаться на результате анализа.

При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Тип постановки анализа: автоматический.

Технические условия 20.59.52-658-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023» серии 07-0224 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

08.02.2024 г.



Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

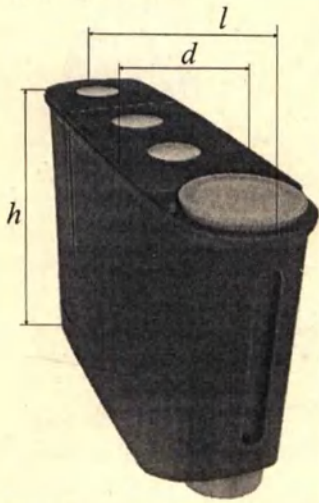
Россия, 630554, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

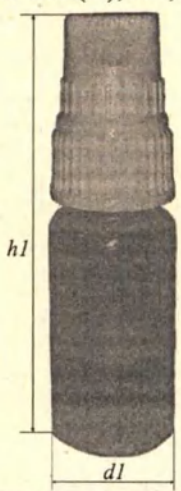
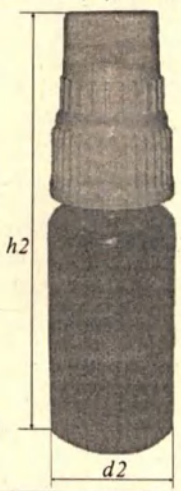
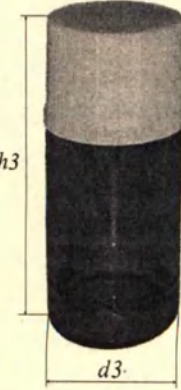
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 07-0224/3

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной
венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-
ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

Номер серии:	07-0224	Кат. №:	GC-005/100.3
Комплект №:	3	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	06.02.2024	Количество определений:	100
Годен до:	06.08.2025		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
5.	Внешний вид			
5.1.	Картридж с реагентами	Картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой.	1 шт.	Соответствует
5.2.	Л1 Парамагнитные микрочастицы	Микрочастицы, находящиеся в прозрачном бесцветном буфере.	3,00 мл x 1 шт.	Соответствует
5.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,70 мл x 1 шт.	Соответствует
5.4.	Л4 Биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,70 мл x 1 шт.	
5.5.	Л5 Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	11,50 мл x 1 шт.	Соответствует
5.6.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует

		содержащая осадка).		
5.7.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует
5.8.	КМ уровень 1	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
5.9.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
6. Технические характеристики				
6.1.	Характеристики картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, d, мм - масса пустого картриджа, m, г 	l = 80,0* h = 70,0* d = 20,0* m = 30,0*	80,0 70,0 20,0 30,0	Соответствует
6.2.	Характеристики флакона для КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует

	для КО (Н), ml, г 			
6.3.	Характеристики флакона для КО (В): - диаметр дна, d2, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h2, мм - масса пустого флакона для КО (В), m2, г 	d2 = 16,0* h2 = 55,0* m2 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
6.4.	Характеристики флакона для КМ уровень 1: - диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h3, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 1, m3, г 	d3 = 16,0* h3 = 37,0* m3 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует

6.5.	Характеристики флакона для КМ уровень 2: - диаметр дна, d4, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h4, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 2, m4, г 	d4 = 16,0* h4 = 37,0* m4 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует
7. Показатели правильности измерения				
7.1.	Значение концентрации КО (Н)	25,0-60,0 пг/мл	37,7	Соответствует
7.2.	Значение концентрации КО (В)	2500,0-3000,0 пг/мл	2664,2	Соответствует
7.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	80,0-120,0 пг/мл	105,3	Соответствует
7.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	800,0-1200,0 пг/мл	1023,4	Соответствует
8. Специфические характеристики				
8.1.	Предел обнаружения, пг/мл	3,0	3,0	Соответствует
8.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	97 %	Соответствует
8.3.	Диапазон измерений	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	Соответствует
8.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,5 %	Соответствует
8.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
8.6.	Хук эффект	Отсутствует при концентрации до 100000 пг/мл	Отсутствует	Соответствует
Упаковка, Комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-658-41390295-2023		

*Допустимое отклонение ±10 % от заявленных величин.

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание не допускается.
Транспортировка	В течение срока годности	Транспортирование при температуре от +2 °С до +8 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Стабильность вскрытых реагентов	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
Стабильность вскрытых и растворенных реагентов	Не более 15 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от -70 °С до -20 °С.

Изделие должно храниться и транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Повышенные влажность и температура воздуха могут неблагоприятно сказаться на результате анализа.

При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Тип постановки анализа: автоматический.

Технические условия 20.59.52-658-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, Комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023» серии 07-0224 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта



Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

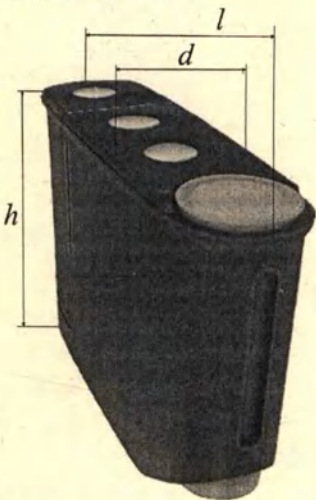
Россия, 630554, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

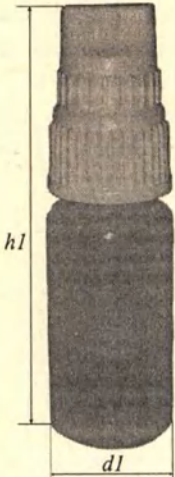
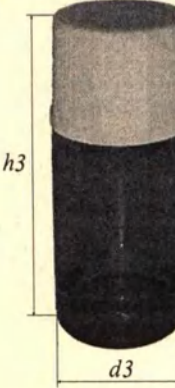
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 08-0224/1

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

Номер серии:	08-0224	Кат. №:	GC-005/25.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	06.02.2024	Количество определений:	25
Годен до:	06.08.2025		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
5.	Внешний вид			
5.1.	Картридж с реагентами	Картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой.	1 шт.	Соответствует
5.2.	Л1 Парамагнитные микрочастицы	Микрочастицы, находящиеся в прозрачном бесцветном буфере.	1,50 мл x 1 шт.	Соответствует
5.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	2,30 мл x 1 шт.	Соответствует
5.4.	Л4 Биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т	Прозрачная бесцветная жидкость.	2,30 мл x 1 шт.	
5.5.	Л5 Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,50 мл x 1 шт.	Соответствует
5.6.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не	1,20мл x 1 шт.	Соответствует

		содержащая осадка).		
5.7.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	1,20 мл x 1 шт.	Соответствует
5.8.	КМ уровень 1	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
5.9.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
6. Технические характеристики				
6.1.	Характеристики картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, d, мм - масса пустого картриджа, m, г 	l = 80,0* h = 70,0* d = 20,0* m = 30,0*	80,0 70,0 20,0 30,0	Соответствует
6.2.	Характеристики флакона для КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует

	для КО (Н), ml, г 			
6.3.	Характеристики флакона для КО (В): - диаметр дна, d2, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h2, мм - масса пустого флакона для КО (В), m2, г 	d2 = 16,0* h2 = 55,0* m2 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
6.4.	Характеристики флакона для КМ уровень 1: - диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h3, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 1, m3, г 	d3 = 16,0* h3 = 37,0* m3 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует

6.5.	Характеристики флакона для КМ уровень 2: - диаметр дна, d4, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h4, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 2, m4, г 	d4 = 16,0* h4 = 37,0* m4 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует
7. Показатели правильности измерения				
7.1.	Значение концентрации КО (Н)	25,0-60,0 пг/мл	37,7	Соответствует
7.2.	Значение концентрации КО (В)	2500,0-3000,0 пг/мл	2664,2	Соответствует
7.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	80,0-120,0 пг/мл	105,3	Соответствует
7.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	800,0-1200,0 пг/мл	1023,4	Соответствует
8. Специфические характеристики				
8.1.	Предел обнаружения, пг/мл	3,0	3,0	Соответствует
8.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	97 %	Соответствует
8.3.	Диапазон измерений	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	Соответствует
8.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,5 %	Соответствует
8.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
8.6.	Хук эффект	Отсутствует при концентрации до 100000 пг/мл	Отсутствует	Соответствует
Упаковка, Комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-658-41390295-2023		

*Допустимое отклонение ± 10 % от заявленных величин.

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание не допускается.
Транспортировка	В течение срока годности	Транспортирование при температуре от +2 °С до +8 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Стабильность вскрытых реагентов	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
Стабильность вскрытых и растворенных реагентов	Не более 15 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от -70 °С до -20 °С.

Изделие должно храниться и транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Повышенная влажность и температура воздуха могут неблагоприятно сказаться на результате анализа.

При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Тип постановки анализа: автоматический.

Технические условия 20.59.52-658-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, Комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023» серии 07-0224 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

08.02.2024 г.

М.П.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

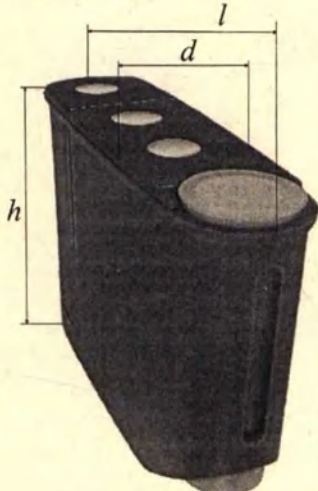
Россия, 630554, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

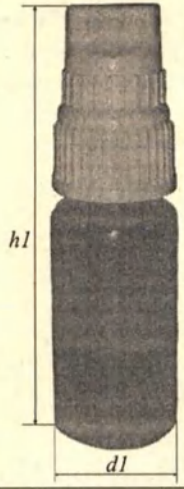
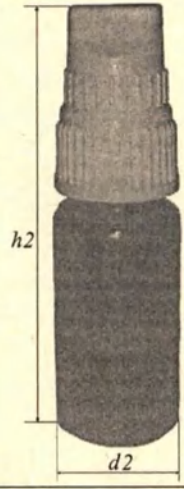
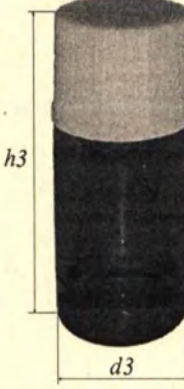
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 08-0224/2

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

Номер серии:	08-0224	Кат. №:	GC-005/50.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	06.02.2024	Количество определений:	50
Годен до:	06.08.2025		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
9. Внешний вид				
9.1.	Картридж с реагентами	Картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой.	1 шт.	Соответствует
9.2.	Л1 Парамагнитные микрочастицы	Микрочастицы, находящиеся в прозрачном бесцветном буфере.	2,00 мл x 1 шт.	Соответствует
9.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,50 мл x 1 шт.	Соответствует
9.4.	Л4 Биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,50 мл x 1 шт.	
9.5.	Л5 Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,70 мл x 1 шт.	Соответствует
9.6.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует

		содержащая осадка).		
9.7.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует
9.8.	КМ уровень 1	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
9.9.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
10. Технические характеристики				
10.1.	Характеристики картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, d, мм - масса пустого картриджа, m, г 	l = 80,0* h = 70,0* d = 20,0* m = 30,0*	80,0 70,0 20,0 30,0	Соответствует
10.2.	Характеристики флакона для КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует

	для КО (Н), m1, г 			
10.3.	Характеристики флакона для КО (В): - диаметр дна, d2, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h2, мм - масса пустого флакона для КО (В), m2, г 	d2 = 16,0* h2 = 55,0* m2 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
10.4.	Характеристики флакона для КМ уровень 1: - диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h3, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 1, m3, г 	d3 = 16,0* h3 = 37,0* m3 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует

10.5.	Характеристики флакона для КМ уровень 2: - диаметр дна, d4, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h4, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 2, m4, г 	d4 = 16,0* h4 = 37,0* m4 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует
11.	Показатели правильности измерения			
11.1.	Значение концентрации КО (Н)	25,0-60,0 пг/мл	37,7	Соответствует
11.2.	Значение концентрации КО (В)	2500,0-3000,0 пг/мл	2664,2	Соответствует
11.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	80,0-120,0 пг/мл	105,3	Соответствует
11.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	800,0-1200,0 пг/мл	1023,4	Соответствует
12.	Специфические характеристики			
12.1.	Предел обнаружения, пг/мл	3,0	3,0	Соответствует
12.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	97 %	Соответствует
12.3.	Диапазон измерений	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	Соответствует
12.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,5 %	Соответствует
12.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
12.6.	Хук эффект	Отсутствует при концентрации до 100000 пг/мл	Отсутствует	Соответствует
Упаковка, Комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-658-41390295-2023		

*Допустимое отклонение ± 10 % от заявленных величин.

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание не допускается.
Транспортировка	В течение срока годности	Транспортирование при температуре от +2 °С до +8 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Стабильность вскрытых реагентов	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
Стабильность вскрытых и растворенных реагентов	Не более 15 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от -70 °С до -20 °С.

Изделие должно храниться и транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Повышенная влажность и температура воздуха могут неблагоприятно сказаться на результате анализа.

При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Тип постановки анализа: автоматический.

Технические условия 20.59.52-658-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, Комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023» серии 07-0224 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

08.02.2024 г.

М.П.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

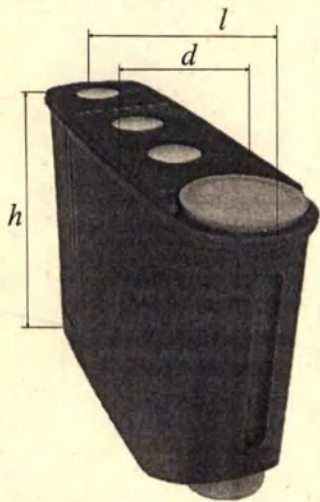
Россия, 630554, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

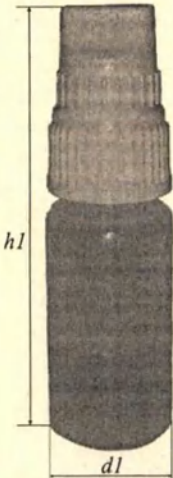
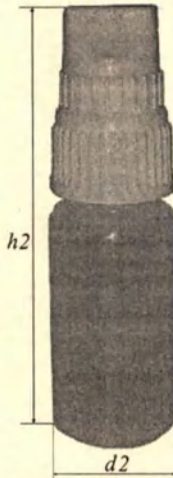
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 08-0224/3

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной
венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-
ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

Номер серии:	08-0224	Кат. №:	GC-005/100.3
Комплект №:	3	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	06.02.2024	Количество определений:	100
Годен до:	06.08.2025		
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во наборе (объем)/ фактическое значение	Резуль тат контро ля
13.	Внешний вид			
13.1.	Картридж с реагентами	Картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой.	1 шт.	Соответствует
13.2.	Л1 Парамагнитные микрочастицы	Микрочастицы, находящиеся в прозрачном бесцветном буфере.	3,00 мл x 1 шт.	Соответствует
13.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,70 мл x 1 шт.	Соответствует
13.4.	Л4 Биотинилированные моноклональные антитела специфичные к Тропонину Т	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,70 мл x 1 шт.	
13.5.	Л5 Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	11,50 мл x 1 шт.	Соответствует
13.6.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует

		образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).		
13.7.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,20 мл x 1 шт.	Соответствует
13.8.	КМ уровень 1	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
13.9.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.	1,00 мл x 1 шт.	Соответствует
14. Технические характеристики				
14.1.	Характеристики картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, d, мм - масса пустого картриджа, m, г 	l = 80,0* h = 70,0* d = 20,0* m = 30,0*	80,0 70,0 20,0 30,0	Соответствует
14.2.	Характеристики флакона для КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует

	для КО (Н), мл, г 			
14.3.	Характеристики флакона для КО (В): - диаметр дна, d2, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h2, мм - масса пустого флакона для КО (В), m2, г 	d2 = 16,0* h2 = 55,0* m2 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
14.4.	Характеристики флакона для КМ уровень 1: - диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h3, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 1, m3, г 	d3 = 16,0* h3 = 37,0* m3 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует

14.5.	Характеристики флакона для КМ уровень 2: - диаметр дна, d4, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h4, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 2, m4, г 	d4 = 16,0* h4 = 37,0* m4 = 6,2*	16,0 37,0 6,2	Соответствует
15.	Показатели правильности измерения			
15.1.	Значение концентрации КО (Н)	25,0-60,0 пг/мл	37,7	Соответствует
15.2.	Значение концентрации КО (В)	2500,0-3000,0 пг/мл	2664,2	Соответствует
15.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	80,0-120,0 пг/мл	105,3	Соответствует
15.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	800,0-1200,0 пг/мл	1023,4	Соответствует
16.	Специфические характеристики			
16.1.	Предел обнаружения, пг/мл	3,0	3,0	Соответствует
16.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	97 %	Соответствует
16.3.	Диапазон измерений	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	3 пг/мл – 10000,0 пг/мл	Соответствует
16.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,5 %	Соответствует
16.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
16.6.	Хук эффект	Отсутствует при концентрации до 100000 пг/мл	Отсутствует	Соответствует
Упаковка, Комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-658-41390295-2023		

*Допустимое отклонение ±10 % от заявленных величин.

Хранение и транспортирование

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	18 месяцев	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С. Замораживание не допускается.
Транспортировка	В течение срока годности	Транспортирование при температуре от +2 °С до +8 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Стабильность вскрытых реагентов	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
Стабильность вскрытых и растворенных реагентов	Не более 15 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 °С до +8 °С.
	Не более 30 дней	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от -70 °С до -20 °С.

Изделие должно храниться и транспортироваться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Повышенная влажность и температура воздуха могут неблагоприятно сказаться на результате анализа.

При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Тип постановки анализа: автоматический.

Технические условия 20.59.52-658-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, Комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB «вч-Тропонин Т-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023» серии 07-0224 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

08.02.2024 г.

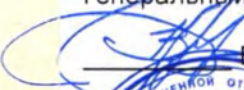
М.П.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

37 лист а

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 В.В. Осипова "03" 03 2023

