

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«3» марта 2025 г.

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для количественного
иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к
тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе
LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

IC-012



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
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023» (далее набор реагентов, набор, медицинское изделие, изделие «АнтиТГ-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), 1,1 мл – 1 шт.;
- КО (В), 1,1 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 аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023;

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

Сокращенное наименование

АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА.

Назначение

Предназначен для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови человека (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта) на анализаторе LUMILAB методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

Предназначен для диагностики in vitro аутоиммунных заболеваний щитовидной железы в качестве вспомогательного средства для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Тест 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 диагностике аутоиммунных заболеваний щитовидной железы в качестве вспомогательного средства для всех групп населения.

Показания

Вспомогательное средство в диагностике аутоиммунных заболеваний щитовидной железы в качестве вспомогательного средства для всех групп населения.

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.

Содержит биологический материал животного происхождения.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

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 «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» использован конкурентный метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Первая инкубация: в реакционную кювету добавляются исследуемый образец и биотинилированный антиген ТГ. Далее происходит инкубация реакционной смеси.

Вторая инкубация: после добавления специфичных к ТГ моноклональных антител, меченных эфиром акридиния, и парамагнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином, моноклональные антитела специфичные к ТГ конкурируют с антителами к ТГ в образце за биотинилированный антиген ТГ. Полученный комплекс связывается с микрочастицами при помощи взаимодействия биотина и стрептавида.

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 обратная зависимость между ОСЕ и концентрацией аутоантител к тиреоглобулину в исследуемом образце. Концентрация анализируемого вещества определяется по калибровочной кривой.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Тиреоглобулин – гликопептид, предшественник трийодтиронина (Т3) и тироксина (Т4). Тиреоглобулин (ТГ) вырабатывается в щитовидной железе и является основным компонентом коллоида в просвете фолликула щитовидной железы. В сочетании с тиреопероксидазой (ТПО) тиреоглобулин играет важную роль в йодировании L-тирозина и выработке гормонов щитовидной железы Т4 и Т3. Наряду с этим, ТГ, как и ТПО, является потенциальным аутоантигеном. Высокие концентрации антител к ТГ совместно с антителами к ТПО отмечаются у большинства пациентов с аутоиммунным тиреоидитом. Частота обнаружения антител к ТГ составляет приблизительно 50–80 % у пациентов с хроническим тиреоидитом, у 70 % больных гипотиреозом и примерно 30–50 % у пациентов с диффузным токсическим зобом.

Таблица 1. Количество и объем компонентов набора реагентов

Компонент		25 определений	50 определений	100 определений
Картридж с реагентами	Л1 – парамагнитные микрочастицы	1,8* мл x 1 шт.	2,5* мл x 1 шт.	4,0* мл x 1 шт.
	Л3 – моноклональные антитела специфичные к тиреоглобулину меченные эфиром акридиния	1,9* мл x 1 шт.	3,5* мл x 1 шт.	6,7* мл x 1 шт.
	Л4 – биотинилированный антиген ТГ	1,9* мл x 1 шт.	3,5* мл x 1 шт.	6,7* мл x 1 шт.
КО (Н)		1,1* мл x 1 шт.	2,2* мл x 1 шт.	2,2* мл x 1 шт.
КО (В)		1,1* мл x 1 шт.	2,2* мл x 1 шт.	2,2* мл x 1 шт.
КМ уровень 1		1,0* мл x 1 шт.	1,0* мл x 1 шт.	1,0* мл x 1 шт.
КМ уровень 2		1,0* мл x 1 шт.	1,0* мл x 1 шт.	1,0* мл x 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 тиреоглобулину меченные эфиром акридиния – прозрачная бесцветная жидкость;

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

Л4 – биотинилированный антиген ТГ – прозрачная бесцветная жидкость.

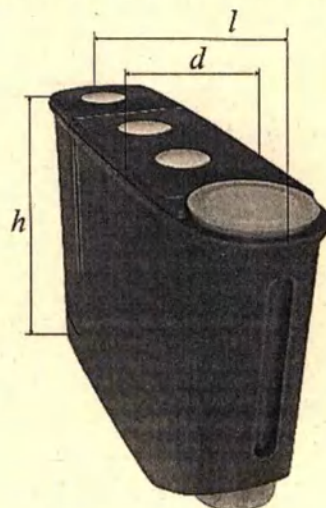


Рис. 1. Картридж с реагентами.

2. **Калибровочный образец низкого уровня (КО (Н))** – пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка), массогабаритные размеры: 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. Флакон для КО (Н).

3. **Калибровочный образец высокого уровня (КО (В))** – пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка), массогабаритные размеры: диаметр дна, $d2 = 16,0^*$ мм, высота флакона в сборе с крышкой, $h2 = 55,0^*$ мм, масса пустого флакона для КО (В), $m2 = 3,3^*$ г (рис. 3).

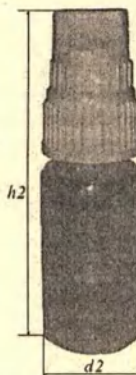


Рис. 3. Флакон для КО (В).

4. **Контрольный материал, уровень 1 (КМ уровень 1)** – флакон из стекла с резиновой

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

пробкой и пластиковой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей, массогабаритные размеры: диаметр дна, $d3 = 16,0^*$ мм, высота флакона в сборе с крышкой, $h3 = 37,0^*$ мм, масса пустого флакона для КМ уровень 1, $m3 = 6,2^*$ г (рис. 4).



Рис. 4. –Флакон для КМ уровень 1.

5. **Контрольный материал, уровень 1 (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, массогабаритные размеры: диаметр дна, $d4 = 16,0^*$ мм, высота флакона в сборе с резиновой пробкой, $h4 = 37,0^*$ мм, масса пустого флакона для КМ уровень 2, $m4 = 6,2^*$ г (рис. 5).



Рис. 5. –Флакон для КМ уровень 2.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 2,0 МЕ/мл.

Линейность в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл.

Диапазон измерений: 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл.

Диапазон контрольных материалов:

КМ уровень 1: 32,0–48,0 МЕ/мл.

КМ уровень 2: 240,0–360,0 МЕ/мл.

Диапазон калибровочных образцов:

КО (Н): 48,0–72,0 МЕ/мл.

КО (В): 480,0–720,0 МЕ/мл

Тест на «открытие»: 90 % – 110 %.

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

Влияние интерферирующих и перекрестно-реактивных веществ

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

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

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

Таблица 2. Интерферирующие и перекрестно-реактивные вещества.

Вещество	Концентрация
Перекрестно-реактивные вещества	
АТ-ТПО	до 100000 МЕ/мл
Тиреоглобулин	до 150 нг/мл
Интерферирующие эндогенные вещества	
Билирубин	до 66 мг/дл
Триглицериды	до 3000 мг/дл
Биотин	до 50 нг/мл
Гемоглобин	до 10 г/л
Общий белок	до 12,5 г/дл
Ревматоидный фактор	до 1500 МЕ/мл
Антинуклеарные антитела	до 398 УЕ/мл
Альбумин сывороточный	до 60 г/л
Человеческие антитела против мышинных антител	до 163,3 нг/мл
Интерферирующие экзогенные вещества	
Метимазол	до 16 мг/л
Амиодарон	до 40 мг/л
Парацетамол	до 20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	до 65,2 мг/дл
Гидрокортизон	до 200 мг/л
Ибупрофен	до 50 мг/дл
Иодид	до 50 мг/л
Ниволумаб	до 96 мг/л
Октреотид	до 0,3 мг/л
Перхлорат	до 2000 мг/л
Преднизолон	до 100 мг/л
Пропилтиоурацил	до 180 мг/л
Пропранолол	до 48 мг/л
Флуокортолон	до 100 мг/л
L-тироксин	до 10 мкг/мл
L-трийодтиронин	до 0,045 мг/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а в соответствии с номенклатурной 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.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Отходы, образующиеся в результате использования медицинского изделия, а также неиспользованные медицинские изделия, медицинские изделия с поврежденной упаковкой, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б.

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 референсного реагента WHO Reference Reagent Anti-Thyroglobulin Serum, Human NIBSC code: 65/093.

Коммутабельность: коэффициент детерминации $R^2 > 0,9$.

Исследуемые образцы

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

Для тестирования используются образцы сыворотки и плазмы крови, полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта.

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.

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.

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

Не использовать образцы, инаktivированные 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.

Калибровочные образцы следует выдержать при температуре (от +15 °C до +30 °C) не менее 30 минут перед использованием.

Перед проведением анализа извлечь все компоненты набора реагентов из упаковки.

Подготовка контрольных материалов:

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.

При необходимости* картридж с реагентами оставить на 5–10 минут в устройстве для предварительного перемешивания магнитных частиц (входит в состав анализатора LUMILAB). После чего при необходимости* следует проколоть картридж с реагентами инструментом для прокалывания пленки картриджа (входит в состав анализатора LUMILAB).

При необходимости* считать штрихкод с помощью считывателя, расположенного на корпусе анализатора. Далее 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.

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 калибраторами, так как это может повлиять на результаты калибровки.

Загрузите калибровочные образцы в штатив.

* Необходимость проведения указанных процедур уточнять в эксплуатационной документации анализатора LUMILAB

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;
- 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 и калибраторов на анализаторе необходимо проводить в течение 8 часов.

4. Вставьте 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 контрольных материалов 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 МЕ/мл.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения для образцов сыворотки такие же, как и для образцов плазмы крови приведены в таблице 3.

Таблица 3. Ожидаемые значения.

Категория выборки	Диапазон (МЕ/мл) (95 % доверительный интервал)
Здоровые испытуемые	$\leq 115,0$ МЕ/мл

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 «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки или плазмы 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 4. 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 5. 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 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.

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.

Отходы, образующиеся в результате использования медицинского изделия, а также неиспользованные медицинские изделия, медицинские изделия с поврежденной упаковкой, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б.

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.

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 «АнтиТГ-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. Влияние гипокситерапии на содержание аутоантител к антигенам щитовидной железы у женщин с аутоиммунным тиреоидитом / Г. А. Игнатенко, Э. А. Майлян, Т. С. Игнатенко, Г. Д. Капанадзе // Медико-социальные проблемы семьи. – 2022. – Т. 27, № 3. – С. 46-51.

2. Изотипический состав и эпитопная специфичность аутоантител против тиреоглобулина / В. Б. Климович, И. Я. Руденко, Д. И. Василевский, О. А. Львова // Медицинская иммунология. – 2000. – Т. 2, № 4. – С. 377-383.

3. Парамонова, Н. С. Аутоантитела к тиреоглобулину - фактор риска или способ прогнозирования уровня здоровья? / Н. С. Парамонова // Здоровье человека: МАТЕРИАЛЫ III МЕЖДУНАРОДНОГО КОНГРЕССА ВАЛЕОЛОГОВ, Санкт-Петербург, 23–25 апреля 2002 года / Министерство образования Российской Федерации Комитет по образованию Администрации Санкт-Петербурга Санкт-Петербургский государственный университет педагогического мастерства Ассоциация валеологов Санкт-Петербурга. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет педагогического мастерства, 2002. – С. 281-282.

4. Исследование аутоантител к тиреоглобулину при лечении аутоиммунного тиреоидита L-тироксином / О. А. Шашкова, И. Я. Руденко, А. А. Пиневиц [и др.] // Медицинская иммунология. – 2005. – Т. 7, № 5-6. – С. 511-516.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Код партии
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия влаги
	Бережное обращение		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Верх
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		

ШТРИХКОД

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023:

№ комплекта	Штрихкод
Комплект № 1	4620102806674
Комплект № 2	4620102806681
Комплект № 3	4620102806698

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

15 лист 26
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "3" 03 2021



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В. В. Осипова/

«17» января 2025 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе
LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023**

2025 г.

Imbian

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

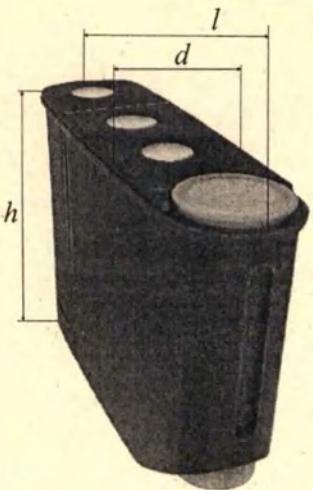
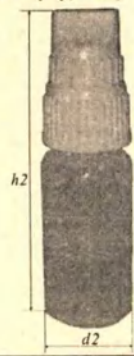
630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 17-1223/1

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на
анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер серии:	17-1223	Кат. №:	IC-012/25.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	25
Годен до:	2025-06-18	Тип постановки анализа:	Автоматический
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	Прозрачная бесцветная жидкость.	1,8 мл	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к тиреоглобулину, меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	1,9 мл	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированный антиген ТГ	Прозрачная бесцветная жидкость.	1,9 мл	Соответствует
1.5.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	1,1 мл	Соответствует
1.6.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	1,1 мл	Соответствует
1.7.	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.	1,0 мл	Соответствует
1.8.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий	1,0 мл	Соответствует

		лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.		
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 КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона для КО (Н), m1, г 	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.3.	Характеристики флакона 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 КМ уровень 1:	d3 = 16,0* h3 = 37,0*	16,0	Соответствует

	- диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h3, мм - масса пустого флакона для КМ уровень 1, m3, г 	m3 = 6,2*	37,0 6,2	
2.5.	Характеристики флакона 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)	48,0-72,0 МЕ/мл	60,0	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	480,0-720,0 МЕ/мл	600,0	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	32,0-48,0 МЕ/мл	40,0	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	240,0-360,0 МЕ/мл	300,0	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, МЕ/мл	2,0	2,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	97 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	4,1 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-623-41390295-2023		

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ 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 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 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.

Технические условия 20.59.52-623-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023» серии 17-1223 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-623-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-21.



Imbian

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

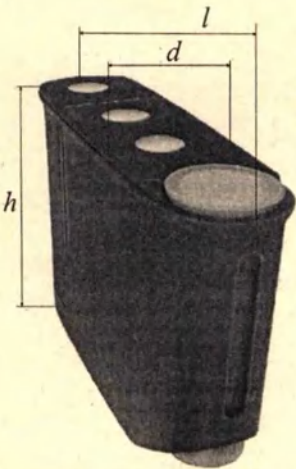
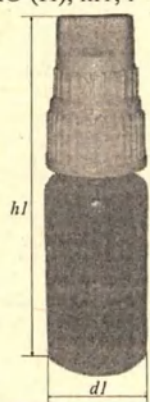
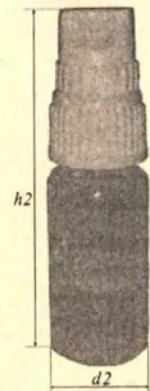
630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18-1223/1

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на
анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер серии:	18-1223	Кат. №:	IC-012/25.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	25
Годен до:	2025-06-18	Тип постановки анализа:	Автоматический
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	Прозрачная бесцветная жидкость.	1,8 мл	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к тиреоглобулину, меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	1,9 мл	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированный антиген ТГ	Прозрачная бесцветная жидкость.	1,9 мл	Соответствует
1.5.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	1,1 мл	Соответствует
1.6.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	1,1 мл	Соответствует
1.7.	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.	1,0 мл	Соответствует
1.8.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий	1,0 мл	Соответствует

		лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.		
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 КО (Н): - диаметр дна, $d1$, мм - высота флакона в сборе с крышкой, $h1$, мм - масса пустого флакона для КО (Н), $m1$, г 	$d1 = 16,0^*$ $h1 = 55,0^*$ $m1 = 3,3^*$	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.3.	Характеристики флакона 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 КМ уровень 1: - диаметр дна, d3, мм - высота флакона в сборе для крышки, 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 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)	48,0-72,0 МЕ/мл	60,1	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	480,0-720,0 МЕ/мл	600,1	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	32,0-48,0 МЕ/мл	40,1	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	240,0-360,0 МЕ/мл	300,1	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, МЕ/мл	2,0	2,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	96 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,1 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	96 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-623-41390295-2023		

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ 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 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 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023» серии 18-1223 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-623-41390295-2023.

Технические условия 20.59.52-623-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-21.



Imbian

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

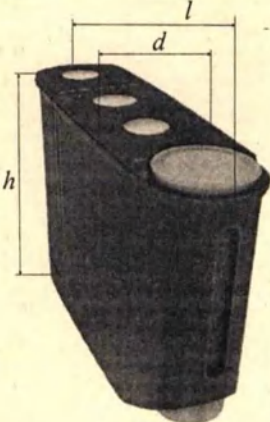
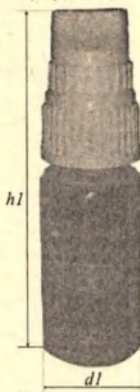
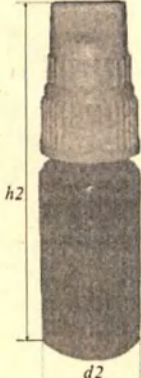
630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

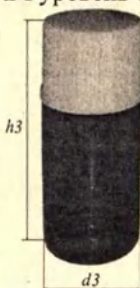
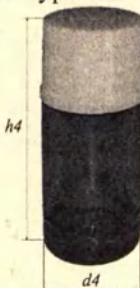
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 17-1223/2

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на
анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер серии:	17-1223	Кат. №:	IC-012/50.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	50
Годен до:	2025-06-18	Тип постановки анализа:	Автоматический
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/фактич еское значение	Результ ат контрол я
1. Внешний вид				
1.1.	Картридж с реагентами	Картридж с четырьмя отверстиями, запаянными пленкой.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Л1 Парамагнитные микрочастицы	Прозрачная бесцветная жидкость.	2,5 мл	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к тиреоглобулину, меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,5 мл	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированный антиген ТГ	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,5 мл	Соответствует
1.5.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.6.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.7.	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.	1,0 мл	Соответствует
1.8.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий	1,0 мл	Соответствует

		лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.		
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 КО (Н): - диаметр дна, d1, мм - высота флакона в сборе с крышкой, h1, мм - масса пустого флакона для КО (Н), m1, г 	d1 = 16,0* h1 = 55,0* m1 = 3,3*	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.3.	Характеристики флакона 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 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 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)	48,0-72,0 МЕ/мл	60,0	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	480,0-720,0 МЕ/мл	600,0	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	32,0-48,0 МЕ/мл	40,0	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	240,0-360,0 МЕ/мл	300,0	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, МЕ/мл	2,0	2,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	97 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	4,1 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-623-41390295-2023		

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ 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 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 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.

Технические условия 20.59.52-623-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023» серии 17-1223 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-623-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-21.



Imbian

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

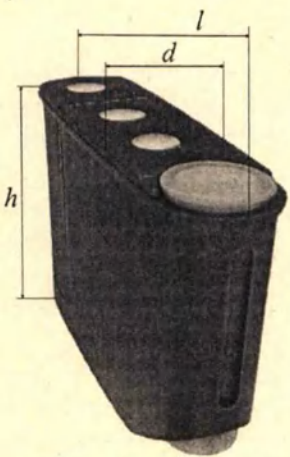
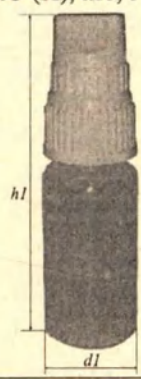
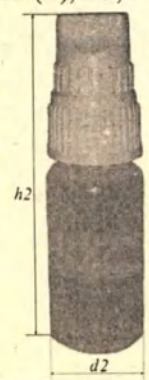
630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

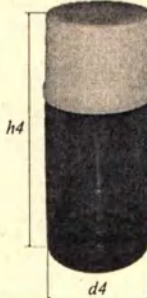
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18-1223/2

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на
анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер серии:	18-1223	Кат. №:	IC-012/50.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	50
Годен до:	2025-06-18	Тип постановки анализа:	Автоматический
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	Прозрачная бесцветная жидкость.	2,5 мл	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к тиреоглобулину, меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,5 мл	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированный антиген ТГ	Прозрачная бесцветная жидкость.	3,5 мл	Соответствует
1.5.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.6.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.7.	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.	1,0 мл	Соответствует

1.8.	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.	1,0 мл	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 КО (Н): - диаметр дна, $d1$, мм - высота флакона в сборе с крышкой, $h1$, мм - масса пустого флакона для КО (Н), $m1$, г 	$d1 = 16,0^*$ $h1 = 55,0^*$ $m1 = 3,3^*$	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.3.	Характеристики флакона 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 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 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)	48,0-72,0 МЕ/мл	60,1	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	480,0-720,0 МЕ/мл	600,1	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	32,0-48,0 МЕ/мл	40,1	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	240,0-360,0 МЕ/мл	300,1	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, МЕ/мл	2,0	2,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	96 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,1 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	96 %	Соответствует
4.6.	Хук эффект	отсутствует при концентрации до 350000 МЕ/мл	отсутствует	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-623-41390295-2023		

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ 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 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 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.

Технические условия 20.59.52-623-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023» серии 18-1223 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-623-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-21.



Imbian

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

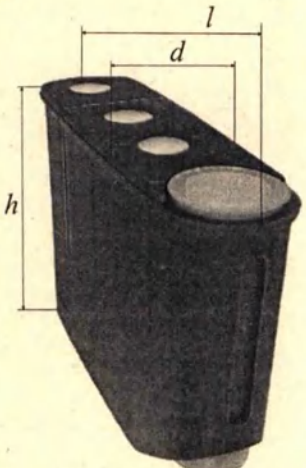
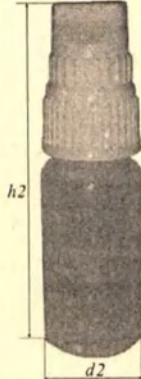
630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 17-1223/3

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на
анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер серии:	17-1223	Кат. №:	IC-012/100.3
Комплект №:	3	Количество в серии, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	100
Годен до:	2025-06-18	Тип постановки анализа:	Автоматический
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	Прозрачная бесцветная жидкость.	4,0 мл	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к тиреоглобулину, меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,7 мл	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированный антиген ТГ	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,7 мл	Соответствует
1.5.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.6.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.7.	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.	1,0 мл	Соответствует
1.8.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий	1,0 мл	Соответствует

		лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.		
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 КО (Н): - диаметр дна, $d1$, мм - высота флакона в сборе с крышкой, $h1$, мм - масса пустого флакона для КО (Н), $m1$, г 	$d1 = 16,0^*$ $h1 = 55,0^*$ $m1 = 3,3^*$	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.3.	Характеристики флакона 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 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 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)	48,0-72,0 МЕ/мл	60,0	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	480,0-720,0 МЕ/мл	600,0	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	32,0-48,0 МЕ/мл	40,0	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	240,0-360,0 МЕ/мл	300,0	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, МЕ/мл	2,0	2,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	97 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	4,1 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	95 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-623-41390295-2023		

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ 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 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 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.

Технические условия 20.59.52-623-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023» серии 17-1223 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-623-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-21.



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

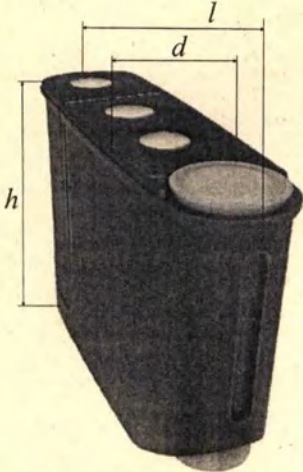
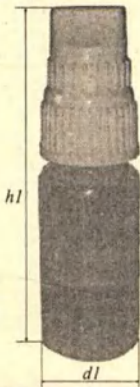
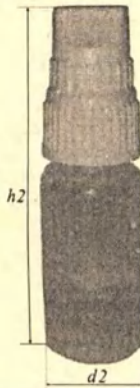
630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18-1223/3

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на
анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер серии:	18-1223	Кат. №:	IC-012/100.3
Комплект №:	3	Количество в серии, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	100
Годен до:	2025-06-18	Тип постановки анализа:	Автоматический
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	Прозрачная бесцветная жидкость.	4,0 мл	Соответствует
1.3.	Л3 Моноклональные антитела специфичные к тиреоглобулину, меченные эфиром акридиния	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,7 мл	Соответствует
1.4.	Л4 Биотинилированный антиген ТГ	Прозрачная бесцветная жидкость.	6,7 мл	Соответствует
1.5.	КО (Н)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец низкого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.6.	КО (В)	Пластиковый флакон с пластиковой крышкой, содержащий калибровочный образец высокого уровня (прозрачная жидкость не содержащая осадка).	2,2 мл	Соответствует
1.7.	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.	1,0 мл	Соответствует
1.8.	КМ уровень 2	Флакон из стекла с резиновой пробкой и пластиковой крышкой, содержащий	1,0 мл	Соответствует

		лиофилизированный порошок. После растворения должна быть прозрачная жидкость без явного осадка и взвесей.		
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 КО (Н): - диаметр дна, $d1$, мм - высота флакона в сборе с крышкой, $h1$, мм - масса пустого флакона для КО (Н), $m1$, г 	$d1 = 16,0^*$ $h1 = 55,0^*$ $m1 = 3,3^*$	16,0 55,0 3,3	Соответствует
2.3.	Характеристики флакона 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 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 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)	48,0-72,0 МЕ/мл	60,1	Соответствует
3.2.	Значение концентрации КО (В)	480,0-720,0 МЕ/мл	600,1	Соответствует
3.3.	Значение концентрации КМ уровень 1	32,0-48,0 МЕ/мл	40,1	Соответствует
3.4.	Значение концентрации КМ уровень 2	240,0-360,0 МЕ/мл	300,1	Соответствует
4. Специфические характеристики				
4.1.	Предел обнаружения, МЕ/мл	2,0	2,0	Соответствует
4.2.	Линейность	в пределах 90 % – 110 % в диапазоне измерений 2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	96 %	Соответствует
4.3.	Диапазон измерений	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	2,0 МЕ/мл – 4000,0 МЕ/мл	Соответствует
4.4.	Точность (прецизионность), коэффициент вариации CV	не более 8 %	5,1 %	Соответствует
4.5.	Тест на «открытие»	в пределах 90 % – 110 %	96 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-623-41390295-2023		

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ 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 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 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.

Технические условия 20.59.52-623-41390295-2023.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023» серии 18-1223 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-623-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 2024-01-21.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "18" 02 2025

