

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«29» ноября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом (ЛВП-Холестерин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом «ЛВП-Холестерин» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛВП-Х) в сыворотке и плазме крови человека прямым ферментативным колориметрическим методом в качестве вспомогательного средства диагностики. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

1.2. Набор выпускается в *шести* вариантах комплектации.

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход P1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,3	3×20 мл (P1); 1×20 мл (P2)	Любой
2	600	0,3	4×45 мл (P1); 4×15 мл (P2)	Любой
3	760	0,18	4×40 мл (P1); 4×14 мл (P2)	MIURA (Миура)
4	1320	0,18	6×44 мл (P1); 4×22 мл (P2)	ILab Taurus (Таурус)
5	1260	0,18	4×60 мл (P1); 4×20 мл (P2)	BA400
6	1170	0,18	6×42 мл (P1); 6×15 мл (P2)	Aspect (Аспект)

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и ст. научным сотрудником С.А. Дегтевой.

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2.

Показания к применению. Количественное определение содержания ЛВП-Х в сыворотке и плазме крови человека прямым ферментативным колориметрическим методом в качестве вспомогательного средства диагностики. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Детергент, содержащийся в составе Р1, адсорбируется на поверхности всех фракций липопroteидов (ХМ, ЛНП, ЛОНП), кроме ЛВП, препятствуя их взаимодействию с ферментами.

Детергент, содержащийся в составе Р2, растворяет оставшиеся ЛВП. Образующаяся при окислении холестерина перекись водорода вступает в реакцию с хромогеном с образованием окрашенного продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации холестерина липопroteидов высокой плотности и определяется фотометрически при длине волны 546 (546-600) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент 1 (Р1): буфер трис, pH 7,5; холестеринэстераза; холестериноксидаза, пероксидаза; 4-аминоантипирин, детергент, натрия азид, 0,05%, готовый к использованию;
- реагент 2 (Р2): буфер трис, pH 7,0; N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS), детергент, натрия азид, 0,05%, готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1 – 3 флакона (по 20 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
- 2) – реагент 1 – 4 флакона (по 45 мл);
– реагент 2 – 4 флакона (по 15 мл);
- 3) – реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл);
– реагент 2 – 4 флакона (по 14 мл);
для автоматического анализатора MIURA;
- 4) – реагент 1 – 6 флаконов (по 44 мл);
– реагент 2 – 4 флакона (по 22 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) – реагент 1 – 4 флакона (по 60 мл);

– реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл)

для автоматического анализатора ВА400;

6) – реагент 1 – 6 флаконов (по 42 мл);

– реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл)

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность - не более 0,03 ммоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентрации 0,1-5,4 ммоль/л – отклонение не более 5 %.

3.3.* Тест на «открытие» - отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5%.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 0,03-5,4 ммоль/л

3.7. Нормальные величины концентрации ЛВП-Х:

– мужчины > 0,9 ммоль/л;

– женщины > 1,2 ммоль/л;

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации ЛВП-Х у обследуемого контингента людей.

* В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент 1 и Реагент 2 содержат натрия азид (0,05 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам,

жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 546 (546-600) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм); поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ (для вариантов комплектации 1 и 2);
- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3) (для варианта комплектации 3) (ПУ № ФСЗ 2011/11240);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4) (ПУ № ФСЗ 2012/12577);
- биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 5) (ПУ № РЗН 2014/1501);
- биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6) (ПУ № РЗН 2023/21321);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25, 20-200 и 100-1000 мкл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ (для вариантов комплектации 1, 2);
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9 % для инъекций;
- таймер;
- дезинфицирующий раствор;
- Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А.

* Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 26 °C не более 2 суток; при температуре от 2 до 8 °C не более 7 суток; при температуре минус 20 °C и ниже не более 3 месяцев. Допускается однократное замораживание.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 10 г/л, триглицеридов до 20 г/л и билирубина до 855 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации ЛВП-Х с использованием набора реагентов «ЛВП-Холестерин».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Подготовка к анализу.

7.1.1. Приготовление калибратора.

Приготовить калибратор и хранить в соответствии с Инструкцией по применению Калибратора ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А.

7.2. Проведение анализа.

7.2.1. Реагенты готовы к использованию.

7.2.2. Перед началом работы реагенты нагреть до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °С.

7.2.3. Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	300	300	300
Калибратор	—	4	—
Анализируемый образец	4	—	—
Пробы перемешать и инкубировать 5 мин при 37°С. Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп.1}$) и калибровочных проб ($E_{кал.1}$) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 (546-600) нм.			
Реагент 2	100	100	100
Пробы тщательно перемешать и инкубировать 5 мин при 37°С. Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп.2}$) и калибровочных проб ($E_{кал.2}$) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 (546-600) нм			

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента 1, реагента 2 и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2 – 1:75:25).

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию ЛВП-Х в сыворотке и плазме крови (C , ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_{кал}} \times C_{к},$$

где: $\Delta E_{оп}$ – разность оптических плотностей второго и первого измерений опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{кал}$ – разность оптических плотностей второго и первого измерений калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_{к}$ – концентрация ЛВП-Х в калибраторе, ммоль/л.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Транспортировать набор следует всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 28 суток.

9.5. Внутрिलाбораторный контроль качества при определении концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности с использованием данного набора реагентов может проводиться с помощью контрольного материала «Контрольная сыворотка» производства АО «Вектор-Бест» или другого отечественного или зарубежного контрольного материала, аттестованного данным методом.

9.6. Для проведения калибровки использовать калибратор на основе сыворотки крови человека «Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А» производства АО «Вектор-Бест».

9.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

9.8. Набор предназначен для однократного применения.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ЛВП-Холестерин», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

Старший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»



С.А. Дегтева

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Директор «ФИЦ ФТМ»
академик РАН, д.м.н., профессор



М.И. Воевода

«29» 11 2024 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено подписью
и печатью 7 (семь) листов
Директор ФИЦ ФТМ, академик РАН
д.м.н., профессор М.И. Воевода

29 сентября 20 24



ПАСПОРТ № 160
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-09

Транспортировать при температуре 2-8°C.

Дата выдачи паспорта 2024-09-26

Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 3 фл., 20 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета 3 фл., 20 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 1 фл., 20 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 20 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	3,3 / 2,9 / 1,7 / 3,2 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	2,7 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	1,9 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,0 / 1,7 / 3,1 (соответствует)

**Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024**по упаковке, маркировке, комплектности и по
показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 161
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-09

Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта 2024-09-27
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 3 фл., 20 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета 3 фл., 20 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 1 фл., 20 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 20 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	3,6 / 2,8 / 1,9 / 3,0 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	2,9 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	2,2 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,8 / 1,5 / 3,0 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

[Handwritten signature]

КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 162
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-26
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 45 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 4 фл., 45 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 15 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 15 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,03 (соответствует)
Тест на «глинейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	2,9 / 1,7 / 2,4 / 2,3 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	3,6 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	2,9 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	0,8/3,9/4,0 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024
по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества
Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 163
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-27
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 45 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 4 фл., 45 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 15 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 15 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,03 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	2,7 / 2,0 / 2,7 / 1,9 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	3,1 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	2,6 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	0,7 / 3,7 / 3,5 (соответствует)

Закключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

[Handwritten signature]

КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 164

ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-26
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 40 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 4 фл., 40 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 14 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 14 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	2,1 / 1,9 / 2,5 / 2,8 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	3,9 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	2,5 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	4,4 / 3,3 / 1,2 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23648172-2024
по упаковке, маркировке, комплектности и по
показателям качества
Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 165
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-09

Транспортировать при температуре 2-8°C.

Дата выдачи паспорта 2024-09-27

Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 40 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 4 фл., 40 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 14 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 14 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	3,9 / 2,3 / 2,4 / 2,6 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	3,9 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	2,1 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	4,1 / 3,4 / 1,3 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

[Handwritten signature]

КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 166
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-26
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 6 фл., 44 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 6 фл., 44 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 22 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 22 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	2,1 / 1,6 / 2,0 / 1,9 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	3,5 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	1,4 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,7 / 3,1 / 1,0 (соответствует)

Закключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024
по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества
Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 167
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-27
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 6 фл., 44 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 6 фл., 44 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 22 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 22 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	2,8 / 1,5 / 1,9 / 1,8 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	2,7 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	1,6 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	3,5 / 2,9 / 0,9 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 168
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 28°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-26
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 60 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 4 фл., 60 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 20 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 20 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,03 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	3,7 / 3,2 / 2,1 / 2,3 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	3,8 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,8 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,2 / 2,7 / 2,5 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.69.62-247-23648172-2024
по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 169
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-27
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 60 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 4 фл., 60 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 4 фл., 20 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 20 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,03 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	3,6 / 3,0 / 1,9 / 2,1 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	4,0 (соответствует)
Кoeffициент вариации результатов определений, %, не более	5	1,1 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,9 / 2,8 / 2,4 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества
Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 170
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-26
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 6 фл., 42 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 6 фл., 42 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 6 фл., 15 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 6 фл., 15 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	3,3 / 2,5 / 1,2 / 2,4 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	3,8 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,6 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,7 / 1,4 / 1,0 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024
по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества
Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 171
ЛВП-Холестерин

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C.
Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-09
Дата выдачи паспорта 2024-09-27
Срок годности наборов до 2026-09

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 6 фл., 42 мл	Прозрачная желтого цвета жидкость, 6 фл., 42 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, 6 фл., 15 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 6 фл., 15 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Чувствительность, ммоль/л, не более	0,03	0,03 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	3,8 / 3,1 / 2,7 / 1,5 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	4,1 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,9 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,4 / 1,5 / 1,1 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-247-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА

