

РОССИЯ г. Нижний Новгород
 Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69
 Юридический адрес: 603014 ул. Коминтерна, 47
 ИНН 5259000159 КПП 525901001
 ОГРН 1025202838627
 E-mail: info@npods.ru
 www.npods.ru

Приемная тел./факс (831) 434-97-70
 Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
 Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ПАСПОРТ № 12076

Набор реагентов

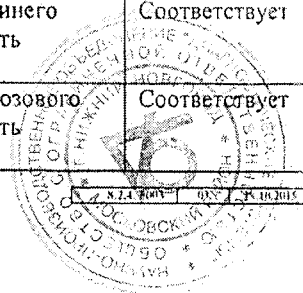
«ДС – ИФА – ТИРОИД – АНТИ – ТПО»

Тест-система иммуноферментная для количественного определения
 аутоантител к тиреоидной пероксидазе

Комплект 1

Номер серии: 109080 Дата выдачи паспорта 2019-01-31
 Дата изготовления 2019-01 Использовать до 2020-07-18
 Срок годности 18 месяцев.

Соответствие упаковки	Результат контроля по ТУ 9398-109-05941003-2015		
1. Комплектность	Соответствует (дополнительно укомплектован принадлежностями)		
2. Упаковка	Соответствует		
3. Маркировка	Соответствует		
4. Каталожный номер <u>REF TH-551</u>	Соответствует		
Наименование показателя	Характеристика реагента внешний вид		Вывод о соответствии
	Технические требования	Результат контроля	
Внешний вид			
Иммуносорбент <u>Серия 10910043</u>	Планшет полистироловый разборный 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок).	Планшет полистироловый разборный 96-луночный разборный до лунок.	Соответствует
Конъюгат <u>Серия 10970078</u>	Прозрачная или опалесцирующая желтого цвета жидкость.	Прозрачная желтого цвета жидкость.	Соответствует.
Контрольная сыворотка (КС1) на основе инактивированной сыворотки крови человека <u>Серия 10965077</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость.	Соответствует.
Калибровочные пробы на основе инактивированной сыворотки крови человека содержащие анти - ТПО в концентрациях: Калибратор 0 <u>серия 10905077</u> - 0 МЕ/мл Калибратор 1 <u>серия 10961077</u> - 30,5 МЕ/мл Калибратор 2 <u>серия 10962077</u> - 112 МЕ/мл Калибратор 3 <u>серия 10963077</u> - 260 МЕ/мл Калибратор 4 <u>серия 10964077</u> - 520 МЕ/мл	Прозрачные или опалесцирующие бесцветные светло-желтого цвета жидкости.	Прозрачные светло-желтого цвета жидкости.	Соответствует.
PPC <u>Серия 10982073</u>	Прозрачная или слегка опалесцирующая синего цвета жидкость	Прозрачная синего цвета жидкость	Соответствует
БР <u>Серия 10981073</u>	Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость	Прозрачная розового цвета жидкость	Соответствует



anti-промысловый раствор, 25-кратный концентрат <i>Серия 90001226</i>	прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °C и встряхивании	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость	Соответствует
ТМБ – Субстратный раствор <i>Серия 96132029</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Стоп – реагент <i>Серия 93002104</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатели правильности определения			
Содержание анти ТПО в Калибраторе 4 (МЕ/мл)	500±50	520	Соответствует
Оптическая плотность Калибратора 4, ед. опт. плотности	не менее 1,3	3,069	Соответствует
Оптическая плотность в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора, ед. опт. плотности	не более 0,100	0,048	Соответствует
Соотношение ОП калибраторов	$B_0 < B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	$B_0 < B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	Соответствует
$(B_1/B_4) \times 100\%$	1-30	2	Соответствует
$(B_3/B_4) \times 100\%$	50-90	55	Соответствует
Концентрация анти - ТПО в контрольной сыворотке КС1, МЕ/мл, в пределах, указанных на этикетке флакона с контрольной сывороткой	40-80	63	Соответствует
Аналитические характеристики набора			
Аналитическая чувствительность, МЕ/мл, не более	2,0	1,0	Соответствует
Коэффициент вариации, процент, не более	8	6	Соответствует

Условия хранения: в сухом, защитном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.

Условия транспортировки набора реагентов при температуре от 2 до 8 °C, допустимо транспортирование при температуре от 9 до 25°C не более 10 суток.

Заключение: серия 109080 соответствует требованиям ТУ 9398-109-05941003-2015.

Начальник ОБТК

