

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 № 12956

Набор реагентов

«ДС-ИФА-ТИРОИД-ТЗсвободный»

Тест-система иммуноферментная для количественного определения  
свободного трийодтиронина

Номер серии: 104073 Дата выдачи паспорта 2019-07-18  
Дата изготовления 2019-07 Использовать до 2021-01-16  
РУ № ФСР 2008/02920 от 08.02.2019 г.

| Соответствие упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результат контроля по ТУ 9398-104-05941003-2015                                                                                                                                            |                                                                                                                 |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Комплектность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует (дополнительно укомплектован принадлежностями)                                                                                                                               |                                                                                                                 |                               |
| 2. Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |                               |
| 3. Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |                               |
| 4. Каталожный номер <u>REF TH-151</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствует                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |                               |
| Наименование реагента/<br>номер серии                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Характеристика реагента внешний вид                                                                                                                                                        |                                                                                                                 | Вывод о<br>соответствии<br>ТУ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Технические требования                                                                                                                                                                     | Результат контроля                                                                                              |                               |
| Иммуносорбент<br><u>Серия 10410025</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к трийодтиронину.                                                           | Планшет полистироловый 96-луночный разборный до лунок, в лунках которого сорбированы антитела к трийодтиронину. | Соответствует                 |
| Конъюгат<br>Трийодтиронин (ТЗ), меченный пероксидазой хрена.<br><u>Серия 10470054</u>                                                                                                                                                                                                                                                              | Прозрачная или опалесцирующая ярко-розового цвета жидкость.                                                                                                                                | Прозрачная ярко-розового цвета жидкость.                                                                        | Соответствует                 |
| Калибровочные пробы<br>на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества свободного ТЗ, инаktivированные.<br>Калибратор 0 серия 10405054 - 0 пг/мл<br>Калибратор 1 серия 10461054 - 1,6 пг/мл<br>Калибратор 2 серия 10462054 - 5,9 пг/мл<br>Калибратор 3 серия 10463054 - 13,7 пг/мл<br>Калибратор 4 серия 10464054 - 25,0 пг/мл | Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости.                                                                                                                        | Прозрачные светло-желтого цвета жидкости.                                                                       | Соответствует                 |
| Контрольная сыворотка<br>с известным содержанием свободного ТЗ, инаktivированная 4,8-9,2 пг/мл.<br><u>Серия 10465054</u>                                                                                                                                                                                                                           | Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.                                                                                                                        | Прозрачная светло-желтого цвета жидкость.                                                                       | Соответствует                 |
| ПР-промывочный раствор.<br>Концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т).<br><u>Серия 90001259</u>                                                                                                                                                                                                                        | Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании. | Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость.                                                                     | Соответствует                 |

|                                                                                                        |                                                                                                                      |                                    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Стоп – реагент<br>Раствор серной кислоты (0,2М)<br><u>Серия 93002119</u>                               | Прозрачная бесцветная<br>жидкость.                                                                                   | Прозрачная бесцветная<br>жидкость. | Соответствует |
| ТМБ – Субстратный раствор<br><u>Серия 96132032</u>                                                     | Прозрачная бесцветная<br>жидкость.                                                                                   | Прозрачная бесцветная<br>жидкость. | Соответствует |
| <b>Показатели правильности определения</b>                                                             |                                                                                                                      |                                    |               |
| Содержание свободного ТЗ в<br>Калибраторе 4, пг/мл                                                     | 22,0±4,0                                                                                                             | 25                                 | Соответствует |
| Оптическая плотность Калибратора 0, ед.<br>опт. плот., не менее                                        | 1,300                                                                                                                | 3,656                              | Соответствует |
| Оптическая плотность в лунках с<br>контролем ТМБ-Субстратного раствора,<br>ед.опт. плотности, не более | 0,200                                                                                                                | 0,048                              | Соответствует |
| Соотношение оптических плотностей<br>Калибраторов                                                      | $B_4 < B_3 < B_2 < B_1 < B_0$                                                                                        | $B_4 < B_3 < B_2 < B_1 < B_0$      | Соответствует |
| $B_1/B_0 \times 100\%$                                                                                 | 70-95                                                                                                                | 92                                 | Соответствует |
| $B_4/B_0 \times 100\%$                                                                                 | 15-35                                                                                                                | 20                                 | Соответствует |
| Содержание свободного ТЗ в КС, пг/мл                                                                   | В пределах, указанных в<br>паспорте на серию набора и<br>на этикетке флакона с<br>контрольной сывороткой.<br>4,8-9,2 | 6,9                                | Соответствует |
| <b>Аналитические характеристики набора</b>                                                             |                                                                                                                      |                                    |               |
| Аналитическая чувствительность при<br>определении свободного ТЗ, пг/мл, не<br>более                    | 0,3                                                                                                                  | 0,2                                | Соответствует |
| Коэффициент вариации, процент, не более                                                                | 8                                                                                                                    | 5                                  | Соответствует |

Срок годности 18 месяцев.

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

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток.

Заключение: серия 104073 соответствует требованиям ТУ 9398-104-05941003-2015.

И.о. начальника ОБТК

