

РОССИЯ г. Нижний Новгород
 Почтовый адрес: 603093 ул. Яблонева, 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 № 12088

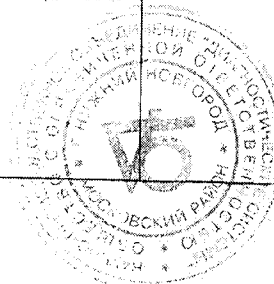
Набор реагентов

«ДС – ИФА – ТИРОИД – ТТГ»

Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона
 Комплект 1

Номер серии: 111102 Дата выдачи паспорта 2019-02-04
 Дата изготовления 2019-01 Использовать до 2020-07-30
 Срок годности 18 месяцев.

Соответствие упаковки	Результат контроля по ТУ 9398-111-05941003-2015		
1. Комплектность	Соответствует (дополнительно укомплектован принадлежностями)		
2. Упаковка	Соответствует		
3. Маркировка	Соответствует		
4. Каталожный номер <u>REF TH-351</u>	Соответствует		
Наименование реагента/ номер серии	Характеристика реагента внешний вид		Вывод о соответствии
	Технические требования	Результат контроля	
Иммуносорбент в лунках сорбированы антитела к ТТГ <u>Серия 11110037</u>	Планшет полистироловый разборный 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок).	Планшет полистироловый разборный 96- луночный разборный до лунок.	Соответствует
Конъюгат Антитела к ТТГ, меченные пероксидазой хрена <u>Серия 11170100</u>	Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	Прозрачная розового цвета жидкость.	Соответствует
Контрольная сыворотка с известным содержанием ТТГ <u>Серия 11166083</u>	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло- желтого цвета жидкость.	Прозрачная светло- желтого цвета жидкость.	Соответствует
Калибровочные пробы, инаktivированные, аттестованные по Международному стандарту NIBSC, код: 81/565, содержащие известные количества ТТГ Калибратор 0 <u>серия 11105083</u> - 0 мкМЕ/мл Калибратор 1 <u>серия 11161083</u> - 0,27 мкМЕ/мл Калибратор 2 <u>серия 11162083</u> - 0,56 мкМЕ/мл Калибратор 3 <u>серия 11163083</u> - 4,1 мкМЕ/мл Калибратор 4 <u>серия 11164083</u> - 8,1 мкМЕ/мл Калибратор 5 <u>серия 11165083</u> - 16,2 мкМЕ/мл	Прозрачные или слегка опалесцирующие светло- желтого цвета жидкости.	Прозрачные светло- желтого цвета жидкости.	Соответствует
ПР Промывочный раствор. Концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твиниом (ФСБ-Т) <u>Серия 90001242</u>	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло- желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворимого при температуре от 35 до 39°C и встряхивании.	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость.	Соответствует



ТМБ – Субстратный раствор <i>Серия 96132031</i>	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
Стоп – реагент раствор серной кислоты (0,2М) <i>Серия 93002104</i>	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
Показатели правильности определения			
Содержание ТТГ в Калибраторе 5(мкМЕ/мл)	16,0±3,0	16,2	Соответствует
Оптическая плотность Калибратора 5, ед. опт. плотности, не менее	1,300	2,741	Соответствует
Оптическая плотность в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора, ед. опт. плотности, не более	0,100	0,047	Соответствует
Соотношение оптических плотностей Калибраторов	$B_0 < B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5$	$B_0 < B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5$	Соответствует
$(B_1/B_5) \times 100\%$	1-4	2	Соответствует
$(B_4/B_5) \times 100\%$	40-65	50	Соответствует
Содержание ТТГ в контрольной сыворотке, мкМЕ/мл	3,0-6,0	4,6	Соответствует
Аналитические характеристики			
Аналитическая чувствительность при определении ТТГ, мк МЕ/мл	не более 0,05	0,029	Соответствует
Коэффициент вариации, процент, не более	8	2	Соответствует
Тест на «открытие», процент в пределах	90-110	104	Соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне калибраторов B_1 - B_5 , процент в пределах	90-110	Л5 – 98% Л4 – 105% Л3 – 99 %	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 °С, допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20°C не более 10 суток.

Заключение: серия 111102 соответствует требованиям ТУ 9398-111-05941003-2015.

Начальник ОБТК

