

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«29» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022»

Версия 4

ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

Оглавление

1. Наименование	3
2. Назначение	3
3. Показания, противопоказания и побочные явления	3
4. Потенциальные пользователи и область применения	4
5. Состав набора реагентов	4
6. Упаковка	6
7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа	8
8. Принцип метода	10
9. Меры предосторожности и ограничения метода	10
10. Работа с реагентами	12
11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки	12
12. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа	14
13. Сбор и подготовка образцов	15
14. Процедура анализа	16
15. Интерпретация результатов	16
16. Калибровка	17
17. Контроль качества	17
18. Утилизация	18
19. Функциональные характеристики Набора реагентов	18
19.1. Аналитическая чувствительность	18
19.2. Аналитическая специфичность	18
19.3. Прецизионность	19
19.4. Диагностическая чувствительность	20
19.5. Диагностическая специфичность	20
20. Концентрация калибраторов	21
21. Гарантийные обязательства	21
22. Сведения о производителе медицинского изделия	21
23. Перечень применяемых стандартов	22
24. Словарь символов	22
25. Литературные ссылки	24

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия), для диагностики цитомегаловирусной инфекции.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика цитомегаловирусной инфекции.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

- симптомы цитомегаловирусной инфекции у людей с ослабленным иммунитетом (повышение температуры тела, признаки общей интоксикации, слабость, ознобы, головные боли, боли в мышцах, лимфаденопатия шейных лимфоузлов);

- планирование или ведение беременности.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Только для профессионального использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Исследуемый биологический материал: сыворотка и плазма (с гепарином лития, гепарином натрия, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: иммуноглобулины класса М (IgM) к цитомегаловирусу.

Тип анализа: качественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 4 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

4. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 10 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

4. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 20 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

4. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)		Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ЦМВ, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)		Химерные мышинные моноклональные антитела к IgM человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)		Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор (CAL1)	1	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор (CAL2)	2	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к ЦМВ, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1, R2 и R3) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченых антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) находится внутри одной из центральных камер, другая центральная камера ничем не заполнена.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL 1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL 2) содержится во флаконе с желтой крышкой.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1, R2 и R3, и по одному флакону Калибратора 1, Калибратора 2.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве, соответствующем варианту исполнения.

Для Варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложена инструкция по применению и Аналитический паспорт.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного картона.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской:

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Цитомегаловирус, ЦМВ (Cytomegalovirus, CMV) — вирус герпеса человека 5 типа из подсемейства бетагерпесвирусов (Betaherpesvirinae) семейства герпесвирусов (Herpesviridae) — способен инфицировать людей, вызывая у них цитомегаловирусную инфекцию (ЦМВИ).

ЦМВ передается через различные биологические жидкости: слюну, мочу, сперму, кровь. Кроме того, он передается от матери к ребенку (во время беременности, родов или при кормлении). Инкубационный период колеблется от 15 дней до 3 месяцев.

ЦМВИ в зависимости от условий может характеризоваться многообразными проявлениями от бессимптомного течения или легкого острого респираторного заболевания до тяжелого поражения внутренних органов и центральной нервной системы. ЦМВИ относится к оппортунистическим инфекциям: выраженные клинические проявления отмечаются чаще всего у пациентов с врожденными или приобретенными иммунодефицитными состояниями (в том числе вследствие ВИЧ-инфекции, применения иммунодепрессантов при трансплантации органов и пр.), а также на фоне физиологических иммунодефицитных состояний (дети первых 3-5 лет жизни, беременные женщины). ЦМВИ входит в группу TORCH-инфекций (название образовано начальными буквами латинских наименований – Toxoplasma, Rubella, Cytomegalovirus, Herpes). Первичное инфицирование данными возбудителями либо обострение уже имеющейся хронической инфекции из этой группы во время беременности является потенциально опасным для развития плода и может привести к серьезным повреждениям, включая задержку роста и умственного развития, желтуху и аномалии ЦНС.

После перенесенной острой инфекции вирус сохраняется внутри клеток в неактивном состоянии, но если организм окажется ослаблен, то он снова начнет размножаться, что приведет к реактивации ЦМВ-инфекции.

Обнаружение антител (иммуноглобулинов) класса М (IgM) и класса G (IgG) к ЦМВ используется для определения иммунного статуса человека и для диагностики острой ЦМВИ.

Наибольшее диагностическое значение имеет определение IgM как показателя активности процесса, что может свидетельствовать об остро текущем заболевании, реинфекции, суперинфекции или реактивации. Появление IgM к ЦМВ у ранее серонегативного пациента свидетельствует о первичной инфекции. При реактивации инфекции IgM образуются нерегулярно (обычно в довольно низких концентрациях) или могут вообще отсутствовать. Выявление IgG также позволяет определить первичную ЦМВИ, проводить наблюдение в динамике за лицами с клиническими проявлениями инфекции и помогать при ретроспективной диагностике.

Наличие IgM к ЦМВ в сочетании с низким содержанием IgG является признаком первичной ЦМВИ в течение последних 4 месяцев. Наличие только IgG свидетельствует о факте инфицирования ЦМВИ в прошлом. Количество IgG к ЦМВ обычно быстро нарастает в первые недели острой инфекции и у отдельных лиц может сохраняться на высоком уровне продолжительное время. Однако, присутствие IgG к ЦМВ не обеспечивает полной защиты от повторного инфицирования.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» используют для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» основан на непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: IgM к ЦМВ при их наличии в образце реагируют с антигенами ЦМВ на парамагнитных микрочастицах в составе реагента парамагнитных частиц (R1), образуя комплексы «антитело - антиген».

Промывка: под действием магнитного поля парамагнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются промывающим раствором.

2-я инкубация: после добавления реагента меченых антител (R2) антитела к IgM человека, меченные эфиром акридиния, реагируют с комплексами «антитело - антиген», образуя комплексы «антивидовое антитело – антитело - антиген».

Промывка.

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют реагенты «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Существует прямая зависимость между количеством IgM к ЦМВ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур».

Результаты определяются путем сравнения значений ОСЕ каждого образца с пороговым значением cut-off, полученным при калибровке.

9. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Для диагностики in vitro.

– Реагент меченых антител (R2) изготовлен из химерных мышинных моноклональных антител к IgM человека; в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Калибратор (CAL2) изготовлен из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

– Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (до 0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.

– Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

– При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

– Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

– Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH), следует избегать попадания в глаза.

– Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

10. Работа с реагентами

– Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.

– Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.

– Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.

– Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

– Избегайте образования пены со всеми реагентами.

– Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

– Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.

– Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.

– Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8°С, срок годности – 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от + 2 до + 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °С – 28 суток;
- На борту анализатора при температуре от +2 до +8 °С – 28 суток.

Условия использования

Набор реагентов следует использовать сразу после извлечения из места хранения при температуре от +2 до +8 °С.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием

термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-292-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

13. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

Чтобы получить образец плазмы, центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите плазму в новую предварительно промаркированную пробирку.

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °C не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °C. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху, сгустками фибрина, клеточными включениями: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца.

Не используйте образцы с выраженной липемией, общим гемолизом или мутностью.

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.
2. Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, а также калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды от +20 до +25 °С.
3. Из-за возможного испарения анализ образцов и калибраторов на анализаторе необходимо проводить в течение 2 часов.
4. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.
5. При необходимости выполните калибровку (см.16. Калибровка).
6. Загрузите образцы (анализатор отберет 20 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).
7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в КП (коэффициент позитивности).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $< 0,9$ КП;

Неопределенный: $\geq 0,9 - < 1,1$ КП;

Положительный: $\geq 1,1$ КП.

*КП – коэффициент позитивности.

Лица с отрицательным результатом не инфицированы ЦМВ и подвержены риску первичной инфекции.

Образцы с неопределенным результатом должны быть исследованы повторно. В случае, если результат остается неопределенным, вторая проба должна быть забрана у пациента через 2 недели.

Положительный результат указывает на острую инфекцию или реактивацию инфекции. Лица с таким результатом могут быть потенциально заразными.

Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о калибровке.

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы (CAL1 и CAL2), а программное обеспечение рассчитывает пороговое значение cut-off на основе ОСЕ двух калибраторов и информации из QR-кода.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 28 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований.

18. Утилизация

Отходы, образующиеся при использовании Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM», относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgM к ЦМВ (СОП⁺- ЦМВ IgM), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

19.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgM к ЦМВ (СОП⁻ - ЦМВ IgM), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» было проведено с использованием образцов, содержащих IgG к ЦМВ и IgM к возбудителям других инфекционных

заболеваний (отсутствие IgM к ЦМВ в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM»
Содержащие IgG к цитомегаловирусу	5	5
Содержащие IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	5	5
Содержащие IgM к вирусу краснухи	5	5
Содержащие IgM к вирусу простого герпеса 1 типа	5	5
Содержащие IgM к вирусу простого герпеса 2 типа	5	5
Содержащие IgM к вирусу Эпштейна-Барр	10	10
Содержащие IgM к <i>Mycoplasma Pneumoniae</i>	5	5
Общее число образцов	40	40

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие IgM к ЦМВ. Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Ацикловир	0,7 мкг/мл
Валацикловир	8,3 мкг/мл
Инозин Пранобекс	600 мкг/мл

Стандартное отклонение $SD \leq 10 \%$.

19.3. Прецизионность

Повторяемость: коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$.

19.4 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность была определена путем тестирования образцов, которые содержали IgM к ЦМВ по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM»	Диагностическая чувствительность
Содержащие IgM к ЦМВ	375	375	100 % (ДИ* 95%: 99,02 – 100 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

Диагностическая чувствительность (TPR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100,00);

19.5 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность была определена путем тестирования образцов, которые не содержали IgM к ЦМВ по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM»	Диагностическая специфичность
Не содержащие IgM к ЦМВ	375	375	100 % (ДИ* 95%: 99,02 – 100 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

Диагностическая специфичность (TNR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100,00).

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 КП*	0 – 0,5 КП
Калибратор 2 (CAL2)	3,5 КП	2 – 5 КП

*КП – коэффициент позитивности

Метрологическая прослеживаемость калибратора 2 оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ЦМВ IgM Стандарт» в соответствии с ГОСТ ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

21. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на

анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес места производства медицинского изделия:

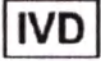
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 17511-2011, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов

	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально



Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Cannon M.J., Davis K.F. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic. *BMC Public.* 2005; 5: 70.
2. Revello M.G., Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. *Clin Microbiol Rev.* 2002; 15 (4): 680-715.
3. Munro S.C., Hall B., Whybin L.R. et al. Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. *J Clin Microbiol.* 2005; 43 (9): 4713-4718.
4. Lazzarotto T., Gabrielli L., Lanari M. et al. Congenital Cytomegalovirus Infection: Recent Advances in the Diagnosis of Maternal Infection. *Hum Immunol.* 2004; 65: 410-415.
5. Guerra B., Simonazzi G., Banfi A. et al. Impact of diagnostic and confirmatory tests and prenatal counseling on the rate of pregnancy termination among women with positive cytomegalovirus immunoglobulin M antibody titers. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 196: 221-223.
6. Duff P. A thoughtful algorithm for the accurate diagnosis of primary CMV infection in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 196: 196-197.
7. Ljungman P. Risk of cytomegalovirus transmission by blood products to immunocompromised patients and means for reduction. *Brit J Haematol.* 2004; 125: 107-116.
8. Pass R., Griffiths C., August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis.* 1983; 147: 40-46.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

24 (Двадцать четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88033M

Дата изготовления 05.06.2023

Годеи до 05.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ЦМВ, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченных антител (R2), 6,5 мл/уп.	Химерные мышиные моноклональные антитела к IgM человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300		Соответствует pH = 7,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к ЦМВ, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,52

			Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁺ - ЦМВ IgM), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁻ - ЦМВ IgM), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует CV = 2,15 % CV = 2,74 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы; или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230602

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88033М

Дата изготовления 06.06.2023

Годен до 06.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ЦМВ, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
1.2.	Реагент меченных антител (R2), 6,5 мл/уп.	Химерные мышиные моноклональные антитела к IgM человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,98
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300		Соответствует pH = 7,01
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,53
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к ЦМВ, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,51

			Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁺ - ЦМВ IgM), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁻ - ЦМВ IgM), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует
Повторяемость				CV = 3,05 %
Воспроизводимость				CV = 3,55 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

РУ №

№ сериал 20230601

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С88033

Дата изготовления 05.06.2023

Годен до 05.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ЦМВ, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченных антител (R2), 6,5 мл/уп.	Химерные мышиные моноклональные антитела к IgM человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300		Соответствует pH = 7,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к ЦМВ, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,52

			Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁺ - ЦМВ IgM), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁻ - ЦМВ IgM), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует CV = 2,15 %
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8%		CV = 2,74 %
Воспроизводимость				

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С88033

Дата изготовления 05.06.2023

Годен до 05.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ЦМВ, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченных антител (R2), 6,5 мл/уп.	Химерные мышиные моноклональные антитела к IgM человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300		Соответствует pH = 7,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к ЦМВ, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,52

			Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом RI	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁺ - ЦМВ IgM), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁻ - ЦМВ IgM), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует CV = 2,15 % CV = 2.74 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С88033

Дата изготовления 05.06.2023

Годен до 05.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ЦМВ, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченных антител (R2), 6,5 мл/уп.	Химерные мышинные моноклональные антитела к IgM человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300		Соответствует pH = 7,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к ЦМВ, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,52

			Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁺ - ЦМВ IgM), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgM к ЦМВ (СОП ⁻ - ЦМВ IgM), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует CV = 2,15 % CV = 2,74 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур ЦМВ IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
10 (Десять) л.

10 (Десять) л.

_____/Е. Ю. Гохгут/

