

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«23» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EB EA IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) 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 – 204-65614693-2022»

Версия 3

ТУ 21.20.23 – 204-65614693-2022

2023

Оглавление

1. Наименование.....	3
2. Назначение.....	3
3. Показания, противопоказания и побочные явления	3
4. Потенциальные пользователи и область применения	4
5. Комплектность и состав Набора контрольных материалов	4
6. Принцип метода	5
7. Описание медицинского изделия	6
8. Меры предосторожности и ограничения метода.....	6
9. Подготовка контрольных материалов	7
10. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки	8
11. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа.....	9
12. Процедура анализа.....	10
13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам	10
14. Утилизация	10
15. Функциональные характеристики	10
16. Гарантийные обязательства	11
17. Сведения о производителе медицинского изделия	11
18. Перечень применяемых стандартов	12
19. Расшифровка графических символов	12
20. Литературные ссылки	13

1. Наименование

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EB EA IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) 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 – 204-65614693-2022 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EB EA IgM Контроль»).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EB EA IgM Контроль» предназначен для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека, методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: контроль качества анализа при качественном определении IgM к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA).

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: не применимо.

Исследуемый биологический материал: не применимо.

Определяемый аналит: не применимо.

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.

5. Комплектность и состав Набора контрольных материалов

- 1) Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный – 2 флакона по 2,0 мл;
- 2) Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный – 2 флакона по 2,0 мл;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4) Аналитический паспорт – 1 шт.

Компоненты Набора контрольных материалов:

Наименование компонента	Технические требования
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к раннему антигену ЕА вируса Эпштейна-Барр. Матрица: Трис-буфер, 0,05% консервант ProClin 300
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный	

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.

Число использований не ограничено, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности.

Отобранный для анализа контрольный материал нельзя использовать повторно.

6. Принцип метода

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EBV EA IgM Контроль» предназначен для контроля качества при непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: IgM к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) при их наличии в образце реагируют с ранним антигеном EBV EA в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (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 раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) 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.

7. Описание медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЕВ ЕА IgM Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал (уровень 1 - положительный, уровень 2 – отрицательный) в виде лиофилизированного порошка. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом каждого уровня, инструкция и аналитический паспорт со значениями концентраций.

Ллиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный, помещен во флаконы из нейтрального боросиликатного стекла (коричневый) с завинчивающейся крышкой черного цвета. Ллиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный, помещен во флаконы из нейтрального боросиликатного стекла (коричневый) с завинчивающейся крышкой белого цвета.

Внешний вид

Мелкодисперсный порошок белого цвета. Полностью растворяется при добавлении 2 мл воды очищенной (дистиллированной). Время растворения - не более 20 минут. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Все компоненты Набора контрольных материалов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм пользователя не оказывают.

– Контрольные материалы изготовлены из сыворотки крови человека, 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;

- Не смешивайте контрольные материалы разных серий;
- Не смешивайте свежие контрольные материалы с уже используемыми;
- Не переливайте контрольный материал обратно в исходный флакон после взятия;
- Не используйте Набор контрольных материалов после истечения срока годности;
- Не используйте контрольные материалы из поврежденной упаковки.
- Значения концентраций контрольных материалов зависят от серии;
- Не замораживайте Набор контрольных материалов, прежде чем открыть его;
- Используйте средства индивидуальной защиты при работе с контрольными материалами.
- Дезинфекция разлитых контрольных материалов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. Подготовка контрольных материалов

Контрольные материалы поставляются в лиофилизированной форме.

- Аккуратно постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Откройте флакон, осторожно поднимите резиновую пробку, чтобы воздух попал во флакон, затем полностью снимите ее.
- Добавьте 2 мл очищенной (дистиллированной) воды.
- Закройте флакон резиновой заглушкой и крышкой, дайте постоять 10–20 минут для полного растворения содержимого, в течение которых

осторожно встряхните флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху путем осторожного переворачивания примерно 10 раз. Избегайте образования пены.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов «Лидлаб Амур ЕВ ЕА IgM Контроль».

- Распределите контрольный материал в несколько небольших флаконов с герметичной крышкой и храните их в соответствии с требованиями пункта 10 данной инструкции.

10. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения, стабильность

- 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.

- Неоткрытые контрольные материалы стабильны до истечения срока годности (48 месяцев) при температуре от +2 до +8 °С.

- После восстановления контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при температуре хранения от + 20 до + 25°С.

- После восстановления контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при температуре хранения от + 2 до + 8°С.

- После восстановления контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при температуре хранения - 20 °С или ниже. Размораживание / оттаивание замороженных восстановленных контрольных материалов

следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания контрольные материалы необходимо встряхнуть.

– Не допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных контрольных материалов.

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 контрольных материалов 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.

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

– Вода очищенная (дистиллированная);

– Флаконы с герметичной крышкой;

– Набор реагентов «Лидлаб Амур EB EA IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) 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 – 250-65614693-2022;

- 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.

12. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с инструкцией по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур EB EA IgM» и Руководством по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

Значения концентраций IgM к раннему антигену EA вируса Эпштейна-Барр в контрольных материалах указаны в Аналитическом паспорте на медицинское изделие «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур EB EA IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) 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 – 204-65614693-2022».

Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор контрольных материалов другой серии.

14. Утилизация

Отходы, образующиеся при использовании Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ЕВ ЕА IgM Контроль», относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

15. Функциональные характеристики

Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$.

Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$.

Диапазон концентраций:

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	2,5 КП*	2 – 3 КП
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный	0,5 КП	0,4 – 0,6 КП

*КП – коэффициент позитивности

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ВЭБ ЕА IgM Стандарт» в соответствии с ГОСТ ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных контрольным материалам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

Коммутабельность: коэффициент корреляции $r \geq 0,975$, угол наклона находится в пределах $0,9 \leq y \leq 1,1$.

16. Гарантийные обязательства

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

– Срок годности Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ЕВ ЕА IgM Контроль» — 48 месяцев с даты производства.

– 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.

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЕВ ЕА IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV ЕА) 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 – 204-65614693-2022» 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:

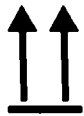
1) Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15;

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

18. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 53133.3-2008, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

19. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Positive - Положительный
	Negative - Отрицательный
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Пределы температуры
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Токсично
	Опасно для водной среды
	Не использовать при повреждении упаковки

20. Литературные ссылки

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (четырнадцать)



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 104

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЕВ ЕА IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV ЕА) 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 – 204-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 204-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Кат. № СС856

Дата изготовления

Годен до

05.06.2023

05.06.2027

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 48 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный – 2 флакона по 2,0 мл;	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к раннему антигену ЕА вируса Эпштейна-Барр Матрица: Трис-буфер, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный – 2 флакона по 2,0 мл;		Соответствует
3.	Инструкция по применению – 1 шт.		
Технические характеристики			
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Внешний вид: мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Растворимость: полностью растворяется при добавлении 2 мл воды очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 20 мин.	Соответствует 13 мин
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует 14 мин
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует
4.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 42,00 ± 2 мм; Диаметр флакона: 22 ± 2 мм; Высота крышки: 14,00 ± 1 мм; Диаметр крышки: 20,6 ± 2 мм	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		
Функциональные характеристики			
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8 %	Соответствует 4,31 %

	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный			Соответствует 4,17 %
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$		Соответствует 3,68%
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный			Соответствует 3,72 %
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 2,34 - 2,61 КП
		2,5 КП*	2 – 3 КП	
	*КП – коэффициент позитивности			
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 0,42 - 0,57 КП
0,5 КП		0,4 – 0,6 КП		

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 контрольных материалов «Лидлаб Амур EB EA IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) 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 – 204-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 204-65614693-2022.

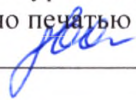
Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
2 () л

Директор
ООО «ЛИДКОР»

_____/Е. Ю. Гохгут/

