

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«04» июля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного
определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену
вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека
методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-247-65614693-2022»**

Версия 4

ТУ 21.20.23-247-65614693-2022

2023



Оглавление

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

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-247-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) для диагностики заболевания, вызванного вирусом Эпштейна-Барр.

Функциональное назначение: диагностика *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика заболевания, вызванного вирусом Эпштейна-Барр.

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: лихорадка, боли в горле, увеличение лимфатических узлов, в т.ч. опухоли: африканская лимфома Беркитта, карцинома носоглотки, болезнь Ходжкина, В-клеточные лимфомы.

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 анализ: иммуноглобулины класса G (IgG) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (ВЭБ).

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-247-65614693-2022» 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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

7. 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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

7. 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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

7. 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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Антитела мыши к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к VCA ВЭБ, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к VCA ВЭБ, 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, 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 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор

2 (CAL12) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) содержится во флаконе с розовой 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 2 картриджа с реагентами R1, R2 и R3, и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3).

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

Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ) обычно передается через инфицированную слюну и выделения из половых органов. Это всемирный инфекционный агент,

который является классической причиной инфекционного мононуклеоза (ИМ). ИМ часто диагностируется на основании характерных симптомов боли в горле, лимфаденопатии и лихорадки и тесно связан с некоторыми опухолями человека, включая африканскую лимфому Беркитта, карциному носоглотки, болезнь Ходжкина и В-клеточные лимфомы.

ВЭБ поражает В-клетки иммунной системы и эпителиальные клетки. Большинство людей заражаются ВЭБ и приобретают адаптивный иммунитет. Диагноз инфекций ВЭБ можно охарактеризовать на основе нескольких различных систем антигенов, связанных с ВЭБ. Острая фаза инфекционного мононуклеоза характеризуется быстрым ответом антител IgM и IgG на антигены вирусного капсида. Реакция IgG на этот антиген обычно достигает пика во время острой фазы заболевания, несколько снижается в течение следующих нескольких недель или месяцев, а затем сохраняется на относительно стабильном уровне в течение всей жизни.

Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» используют для количественного определения антител класса G (IgG) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейн-Барра методом хемилюминесцентного иммуноанализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека для диагностики заболевания, вызванного вирусом Эпштейн-Барр.

8. Принцип метода

Принцип действия «Лидлаб Амур EB VCA IgG» основан на непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейн-Барр при их наличии в образце реагируют с капсидными антигенами (VCA) вируса Эпштейн-Барр на парамагнитных микрочастицах в составе реагента 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 IgG 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 IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

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 антител мыши к IgG 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).

– Калибраторы (CAL2 и CAL3) изготовлены 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 используемые концентрации (0,05 %) являются безопасными 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.

– 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 °C.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур ЕВ VCA IgG» 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°C, 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 °C 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 ЕВ VCA IgG»:

- 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 EB VCA IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) 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 – 201-65614693-2022;
- 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, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА 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 завершён 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 осветлённую часть образца.

Не используйте образцы с выраженной липемией, общий 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 Ед/мл (единицы в миллилитре).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $< 20,0$ Ед/мл;

Положительный: $\geq 20,0$ Ед/мл.

Лица с отрицательным результатом не инфицированы вирусом Эпштейна-Барр и подвержены риску первичной инфекции.

Положительный результат указывает на перенесенную или острую инфекцию. 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 EB VCA IgG» 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, CAL2 и CAL3, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» 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 EB VCA IgG Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкции 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 EB VCA IgG», относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD – limit of detection) составляет 10,0 Ед/мл.

19.2. Аналитическая специфичность (кросс-реактивность и интерференция)

Кросс-реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» было проведено с использованием образцов, содержащих IgM к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр, а также с помощью образцов, содержащих IgG к возбудителям других инфекционных заболеваний (отсутствие IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG»
Содержащие IgM к капсидному антигену (VCA – viral capsid antigen) вируса Эпштейна-Барр	3	3
Содержащие IgG к раннему антигену (EA - early antigen) вируса Эпштейна-Барр	5	5
Содержащие IgG к вирусу ветряной оспы	6	6
Содержащие IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	7	7
Содержащие IgG к вирусу краснухи	5	5
Содержащие IgG к цитомегаловирусу	13	13
Содержащие IgG к вирусам герпеса 1 и 2 типа	8	8
Общее число образцов	47	47

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр.

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Общий белок	10 г/дл

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$.

19.3. Точность

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

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

19.4. Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.

19.5. Линейность

Зависимость концентрации IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 10-500 Ед/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

19.6. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность была определена путем тестирования образцов, которые содержали IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных	Диагностическая чувствительность
-------------------------	---------------------	--------------------------	----------------------------------

		образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG»	
Содержащие IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр	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; CI0,05 86,68 – 100,00).

19.7. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность была определена путем тестирования образцов, которые не содержали IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG»	Диагностическая специфичность
Не содержащие IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр	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; CI0,05 86,68 – 100,00).

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 Ед/мл	0 – 3 Ед/мл
Калибратор 2 (CAL2)	50 Ед/мл	40 – 60 Ед/мл
Калибратор 3 (CAL3)	500 Ед/мл	450 – 550 Ед/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ВЭБ VCA IgG 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 EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ

21.20.23-247-65614693-2022» 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.

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. Расшифровка графических 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. de-Thé G., Ho J.H.C., Muir C.S. Nasopharyngeal carcinoma. In: Evans AS, ed. *Viral Infection of Human: Epidemiology and Control*. New York: John Willey & Sons, 1982; 621-652.
2. Lung M.L., Chan K.H., Lam W.P. et al. In-situ detection of Epstein-Barr virus markers in nasopharyngeal carcinoma tissue. *Oncology*. 1989; 46: 310-317.
3. de Schryver A., Friberg S., Klein W. et al. EBV associated antibody patterns in carcinoma of the post-nasal space. *Clin Exp Immunol*. 1969; 5; 443-459.
4. de-Thé G. Virology and immunology of nasopharyngeal carcinoma: Present situation and outlook. In: Biggs P.M., de-Thé G., Payne L.N., eds. *Oncogenesis and Herpesvirus*. International Agency for Research on Cancer Science Publication No 2. 1972; 275-284.
5. Henle W., Henle G., Ho J.H.C. et al. Antibodies to Epstein-Barr virus in nasopharyngeal carcinoma, other head and neck neoplasms and control groups. *J Natl Cancer Inst*. 1970; 44: 225-231.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
23 (двадцать три)

Директор
ООО «ЛИДКОР»



[Signature] /Е. Ю. Гохгут/

[Handwritten signature]

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия «ЕВ VCA IgG Стандарт»

Серия №: 20220701

Дата изготовления: 01.07.2022

Количество флаконов в серии: 200

Годен до: 01.07.2023

Описание

Стандартный образец предприятия «ЕВ VCA IgG Стандарт» изготовлен из сыворотки крови человека, переболевшего инфекцией, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ), и содержит IgG к капсидному антигену VCA ВЭБ в концентрации 500 Ед/мл.

Использованная сыворотка крови человека была протестирована на отсутствие HBsAg, антител к ВГС, ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum* при помощи коммерчески доступных тестов и инактивирована при температуре 56 °С в течение 3 часов

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого или светло-желтого цвета.	Соответствует
2.	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
3.	Остаточная влажность, %	Не более 3%	Соответствует
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки – прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или с желтоватым оттенком жидкости	Соответствует
7.	Подлинность	Каждый образец должен содержать IgG к капсидному антигену VCA ВЭБ в концентрации 500 Ед/мл	Соответствует (см. Приложение)
8.	Специфическая активность	Каждый образец должен давать положительную реакцию в тест-системах, предназначенных для выявления IgG к капсидному антигену VCA ВЭБ	Соответствует (см. Приложение)

Заключение: Стандартный образец предприятия «ЕВ VCA IgG Стандарт», серия № 20220701 соответствует требованиям НД.

Дата выдачи паспорта:

01.07.2022

Заведующий производством

Директор ООО «ЛИДКОР»



Распутин С.М.

А.И. Улыбин

Приложение

Характеристика специфической активности Стандартного образца предприятия «EB VCA IgG Стандарт», серия № 20220701 (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Тест-система	Метод исследования	Диапазон измерений	Критерии учета результатов	Результаты исследования Стандартного образца предприятия «EB VCA IgG Стандарт»
Набор реагентов «Лидлаб Амур EB VCA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-247-65614693-2022 ф. ООО «ЛИДКОР»	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	10 - 500 Ед/мл	Отрицательный: < 20,0 Ед/мл; Положительный: ≥ 20,0 Ед/мл.	500 Ед/мл
Реагент для определения антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON VCA IgG) ф. "ДиаСорин С.п.А.", Италия (ПУ № ФСЗ 2012/12139 от 23.05.2022)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	10 – 750 Е/мл*	< 20 Е/мл – отрицательный ≥ 20 Е/мл - положительный	500 Е/мл
Набор реагентов для определения антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-CA ELISA (IgG)) ф. «Евроиммун АГ», Германия (ПУ № ФСЗ 2010/07325 от 05.07.2010)	Иммуноферментный анализ (ИФА), полуколичественное или количественное определение	2 – 200 ОЕд**/мл	• < 16 ОЕд/мл: Отрицательный ≥ 16, но < 22 ОЕд/мл: Неопределенный ≥ 22 ОЕд/мл: Положительный	200 ОЕд/мл х 2,5*** = 500 Ед/мл

*Е/мл – единицы в миллилитре

**ОЕд – относительные единицы

***2,5 – коэффициент пересчета из-за разницы в диапазонах измерения

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

24 л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/