

**УТВЕРЖДАЮ**

**Директор ООО «ЛИДКОР»**

**Е.Ю. Гохгут**



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**«Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для  
контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса  
G (IgG) 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 21.20.23-291-65614693-2022»**

**Версия 3**

**ТУ 21.20.23-291-65614693-2022**

## **1. Наименование**

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-291-65614693-2022 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль», изделие).

## **2. Назначение**

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» предназначен для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) 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:** контроль качества анализа при количественном определении иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу.

**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.

**Тип анализа:** Не применимо. Предназначен для контроля качества анализа при количественном определении иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу.

#### **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:**

|                                                                  |                     |                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный | 2 флакона по 2,0 мл | Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ЦМВ.<br>Матрица: ТРИС буфер, БСА, 0,05% ProClin 300 |
| Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный | 2 флакона по 2,0 мл |                                                                                                |

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 ЦМВ IgG Контроль» предназначен для контроля качества при непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

**1-я инкубация:** IgG к ЦМВ при их наличии в образце реагируют с антигенами ЦМВ на парамагнитных микрочастицах 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 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 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 предыдущей калибровке.

## **7. Описание медицинского изделия**

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG 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 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.);
- Только для диагностики *in vitro*;

– 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;

– В состав матрицы контрольных материалов 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);

– Набор контрольных материалов содержит консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды;

– 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 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 ЦМВ IgG».
- 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 контроли стабильны в течение 30 дней при температуре хранения от + 2 до + 8°С.

– После восстановления контроли 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 ЦМВ IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-257-65614693-2022;
- 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 ЦМВ IgG» и Руководством по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

## **13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам**

Значения концентраций IgG к ЦМВ в контрольных материалах указаны в Аналитическом паспорте на медицинское изделие «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-291-65614693-2022». 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. Уничтожение и утилизация**

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

## 15. Функциональные характеристики

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

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

**Концентрация (диапазон целевых значений)**

|                                                                  | Концентрация | Диапазон целевых значений по результатам анализа |
|------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный | 35 Ед/мл     | 30 - 40 Ед/мл                                    |
| Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный | 7 Ед/мл      | 5 - 9 Ед/мл                                      |

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ЦМВ IgG 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 в течение всего срока годности.

Срок годности Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG 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](mailto:marketing@leadcore.ru).

## 17. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ЦМВ IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) 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 21.20.23-291-65614693-2022» 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.

## 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, СанПиН 2.1.3684-21.

## 19. Расшифровка графических символов

| Символ     | Расшифровка              |
|------------|--------------------------|
| <b>REF</b> | Номер по каталогу        |
| <b>LOT</b> | Код партии               |
| <b>P</b>   | 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) л.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

