

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022

2023

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022

ТУ 21.20.23-212-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230601

Кат. № СС051
Дата изготовления 05.06.2023
Годеи до 05.12.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный, 1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1, в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.	Соответствует
2.	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный, 1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-2, в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.	Соответствует
3.	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный, 1 флакон, 2,0 мл	Рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1 в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.	Соответствует
4.	Контрольный материал отрицательный, 1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови новорожденного теленка, 0,1% ProClin 300.	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный		Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный		Соответствует
	Контрольный материал отрицательный		Соответствует
2	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 38 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,40 ± 2 мм; Высота крышки: 12,20 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,69 ± 1 мм	Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный		Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный		Соответствует
	Контрольный материал отрицательный		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%	Соответствует 3,25 %
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный		Соответствует 2,15 %

	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный			Соответствует 3,17 %
	Контрольный материал отрицательный			Соответствует 3,56 %
2.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$		Соответствует 1,17 %
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный			Соответствует 0,97 %
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный			Соответствует 1,11 %
	Контрольный материал отрицательный			Соответствует 1,28 %
3.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		3,43 КП*	2,6 – 4,2 КП	
	*КП – коэффициент позитивности			
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		3,15 КП	2,3 – 4,0 КП	
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		3,05 КП	2,3 – 3,8 КП	
	Контрольный материал отрицательный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		0 КП*	0,12 – 0,22 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 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-212-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022

ТУ 21.20.23-212-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230602

Кат. № СС051
Дата изготовления 06.06.2023
Годен до 06.12.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный, 1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1, в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.	Соответствует
2.	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный, 1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-2, в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.	Соответствует
3.	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный, 1 флакон, 2,0 мл	Рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1 в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.	Соответствует
4.	Контрольный материал отрицательный, 1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови новорожденного теленка, 0,1% ProClin 300.	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный		Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный		Соответствует
	Контрольный материал отрицательный		Соответствует
2	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 38 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,40 ± 2 мм; Высота крышки: 12,20 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,69 ± 1 мм	Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный		Соответствует
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный		Соответствует
	Контрольный материал отрицательный		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%	Соответствует 2,15 %
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный		Соответствует 2,97 %

	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный			Соответствует 3,43 %
	Контрольный материал отрицательный			Соответствует 1,18 %
2.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует 0 %
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный			Соответствует 0,97 %
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный			Соответствует 2,11 %
	Контрольный материал отрицательный			Соответствует 0,28 %
3.	Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		3,43 КП*	2,6 – 4,2 КП	
	*КП – коэффициент позитивности			
	Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		3,15 КП	2,3 – 4,0 КП	
	Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		3,05 КП	2,3 – 3,8 КП	
	Контрольный материал отрицательный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
		0 КП*	0,12 – 0,22 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 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-212-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством

Подпись печать

Матин М.Н.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
5 (пять) л.

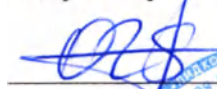
Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

 Е.Ю. Гохгут

«24» июля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022

Версия 3

ТУ 21.20.23-212-65614693-2022

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.....	7
9. Подготовка контрольных материалов	8
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	11
14. Утилизация	11
15. Функциональные характеристики.....	11
16. Гарантийные обязательства	12
17. Сведения о производителе медицинского изделия	12
18. Перечень применяемых стандартов.....	13
19. Расшифровка графических символов	13
20. Литературные ссылки.....	15

1. Наименование

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль», изделие).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» предназначен для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 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 качественном определении антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека.

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 качественном определении антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1.

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) Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный – 1 флакон, 2,0 мл;
- 2) Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный – 1 флакон, 2,0 мл;
- 3) Контрольный материал ВИЧ-1 АГ p24, положительный – 1 флакон, 2,0 мл;
- 4) Контрольный материал отрицательный – 1 флакон, 2,0 мл;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 6) Аналитический паспорт – 1 шт.

Компоненты Набора контрольных материалов:

Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1, в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.
Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный	1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-2, в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.
Контрольный материал ВИЧ-1 АГ p24, положительный	1 флакон, 2,0 мл	Рекомбинантный антиген p24 ВИЧ-1 в Трис буфере с БСА, 0,05% ProClin 300.

Контрольный материал отрицательный	1 флакон, 2,0 мл	Сыворотка крови новорожденного теленка, 0,1% 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.

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 ВИЧ-Комбо Контроль» предназначен для контроля качества при «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: после разведения исследуемого образца в Реагенте для разведения образцов (R3)* антитела к ВИЧ-1 группы М и/или антитела к ВИЧ-1 группы О и/или антитела к ВИЧ-2 и/или антиген р24 ВИЧ-1 при их наличии в образце реагируют соответственно с антигенами ВИЧ-1 группы М и/или антигенами ВИЧ-1 группы О и/или антигенами ВИЧ-2 и/или антителами к антигену р24 ВИЧ-1 на парамагнитных микрочастицах в составе реагента R1, образуя комплексы «антитело - антиген» и/или «антиген - антитело».

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

2-я инкубация: после добавления реагента меченых антител и антигенов (R2), разведенного в Реагенте для разведения при анализе (R4)*, антитела к ВИЧ-1 группы М и/или антитела к ВИЧ-1 группы О и/или антитела к ВИЧ-2 и/или антиген р24 ВИЧ-1, меченные эфиром акридиния, реагируют с комплексами «антитело - антиген» и/или «антиген - антитело», образуя комплексы «антитело – антиген - антитело» и/или «антиген – антитело - антиген».

*Разведение происходит автоматически на борту анализатора.

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 антител к ВИЧ-1 группы М и/или антител к ВИЧ-1 группы О и/или антител к ВИЧ-2 и/или антигена р24 ВИЧ-1 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 ВИЧ-Комбо Контроль» представляет собой комплект контрольных материалов (отрицательный и положительные: ВИЧ-1 АТ, ВИЧ-2 АТ и ВИЧ-1 АГ р24), поставляемые в виде прозрачных жидкостей без осадка, хлопьев и посторонних включений. В комплект поставки входит по одному флакону с контрольным материалом каждого вида, инструкция и аналитический паспорт со значениями концентраций.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

– Потенциальный риск применения набора - класс 3 (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 ВИЧ-1 АТ и ВИЧ-2 АТ изготовлены из сыворотки крови человека с установленным диагнозом «ВИЧ-инфекция», инаktivированной прогреванием в течение 2 часов при температуре 56 °С;

– 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 (до 0,1 %) является безопасной для человека и окружающей среды;

– Не смешивайте 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 жидкой форме.

- Перед использованием контрольные материалы необходимо выдержать при температуре от +20 до +25 °С в течение 20 мин.
- Перемешайте контрольный материал, осторожно перевернув флакон, избегая образования пузырьков.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо».
- Распределите контрольный материал при помощи одноканального автоматического дозатора по 150 мкл в несколько небольших пластиковых флаконов с герметичными закручивающимися крышками объемом 0,5 – 1 мл, закрутите крышки 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 (18 месяцев) при температуре от +2 до +8 °С.
- После вскрытия контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при температуре хранения от + 2 до + 8°С.
- После вскрытия контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при температуре хранения - 20 °С или ниже. Размораживание / оттаивание замороженных контрольных материалов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания контрольные материалы необходимо встряхнуть.
- Допускается трехкратное замораживание-оттаивание 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

- Флаконы с герметичной крышкой;

- Набор реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо» для качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-269-65614693-2022;
- 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 ВИЧ-Комбо» и Руководством по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

Значения концентраций антител к ВИЧ-1, антител к ВИЧ-2, антигена р24 ВИЧ-1 в контрольных материалах указаны в Аналитическом паспорте на медицинское изделие «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022».

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 ВИЧ-Комбо Контроль», относятся к классу В 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
Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный	3.4 КП*	2.6 – 4.2 КП

Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный	3,15 КП	2,3 – 4,0 КП
Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный	3,05 КП	2,3 – 3,8 КП
Контрольный материал отрицательный	0 КП	0,12 – 0,22 КП

*КП – коэффициент позитивности.

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов оценена при помощи Стандартных образцов предприятия «ВИЧ-1 АТ Стандарт», «ВИЧ-2 АТ Стандарт», «ВИЧ-1 АГ р24 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 Техническими условиями в течение всего срока годности.

– Срок годности Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль» — 18 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 ВИЧ-Комбо Контроль» для контроля качества

качественного определения антител к ВИЧ-1(М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022» 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:

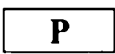
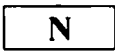
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

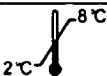
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

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 14971-2021, 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

10 (печатью)

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

