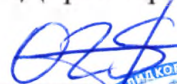


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"



Е.Ю. Гохгут

«04» сентября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«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»

Версия 5

ТУ 21.20.23-269-65614693-2022

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.....	5
6. Упаковка.....	7
7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа	8
8. Принцип метода	11
9. Меры предосторожности и ограничения метода	12
10. Работа с реагентами	14
11. Стабильность, условия хранения, применения и транспортировки	15
12. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа	16
13. Сбор и подготовка образцов	17
14. Процедура анализа	18
15. Интерпретация результатов	18
16. Калибровка.....	19
17. Контроль качества	19
18. Утилизация.....	20
19. Функциональные характеристики Набора реагентов	20
19.1. Аналитическая чувствительность	20
19.2. Аналитическая специфичность	21
19.3. Точность.....	23
19.4. Диагностическая чувствительность.....	23
19.5. Диагностическая специфичность.....	23
20. Концентрация калибраторов	24
21. Гарантийные обязательства	24
22. Сведения о производителе медицинского изделия.....	25
23. Перечень применяемых стандартов	25
24. Словарь символов	26
25. Литературные ссылки	27

1. Наименование

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 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо» предназначен для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1) групп М и О, антител к вирусу иммунодефицита человека второго типа (ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется в качестве средства первичной диагностики (скрининга) ВИЧ-инфекции.

Функциональное назначение: средство первичной диагностики (скрининга). Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: первичная диагностика (скрининг) ВИЧ-инфекции.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

- устойчивая симптоматика (на протяжении 2-3 недель) неясной этиологии: субфебрильная температура, понос, ночная потливость, резкая потеря веса, увеличение лимфатических узлов;
- рецидивирующая герпетическая инфекция, вирусные гепатиты, пневмония, туберкулез, токсоплазмоз;
- наличие заболеваний, передающихся половым путем (сифилис, хламидиоз, гонорея, генитальный герпес, бактериальный вагиноз);
- незащищенный половой контакт с несколькими партнерами, новым партнером или партнером с сомнительным ВИЧ-статусом;
- употребление наркотиков инъекционным путем с использованием нестерильных инструментов;
- случайный укол шприцем или другим предметом (например, медицинским инструментом), содержащим в себе инфицированную кровь.

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: антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген p24 ВИЧ-1.

Тип анализа: качественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо» 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 и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;

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

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

4. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;

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

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

4. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;

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

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

4. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышинными моноклональными антителами к антигену р24 ВИЧ-1, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител и антигенов (R2)	Антигены ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышинные моноклональные антитела к антигену р24 ВИЧ-1, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения при анализе (R4)	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 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, R3 и R4) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченых антител и антигенов (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) и реагент для разведения при анализе (R4) находятся внутри центральных камер.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1, R2, R3 и R4, и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2).

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 вложены инструкция по применению и Аналитический паспорт.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного 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 иммунодефицита человека (ВИЧ) относится к семейству ретровирусов (Retroviridae), роду лентивирусов (Lentivirus) и вызывает медленно прогрессирующее заболевание — ВИЧ-инфекцию. В современной классификации различают два основных типа ВИЧ — ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 включает группы М (main — основная, распространена по всему миру, включает субтипы А - L), О (outlier — непохожий, эндемична для Западной Африки, отдельные случаи были выявлены в Европе и США), N (non-M, non-O — ни М, ни О, эндемична для Западной Африки), Р. ВИЧ-2 похож по структуре на ВИЧ-1, но менее патогенен, чем ВИЧ-1, и имеет более длительный латентный период. ВИЧ-2 в основном распространен в Западной Африке, но также встречается в США, Европе, Азии и других регионах Африки.

ВИЧ поражает клетки иммунной системы, имеющие на своей поверхности рецепторы CD4: Т-хелперы, моноциты, макрофаги, клетки Лангерганса, дендритные клетки, клетки микроглии. В результате работа иммунной системы угнетается и развивается синдром приобретённого иммунного дефицита (СПИД), организм больного теряет возможность защищаться от инфекций и опухолей, возникают вторичные

оппортунистические заболевания, которые не характерны для людей с нормальным иммунным статусом.

Передача ВИЧ происходит следующими путями:

- Половым – ВИЧ-инфекция содержится в сперме, влагалищных выделениях, слюне, крови больного человека. Заражение происходит при попадании возбудителя из данных жидкостей в кровь здорового человека (через небольшие повреждения слизистых оболочек, которые могут возникать при половом контакте).
- Через кровь – при использовании шприцев, содержащих кровь зараженного ВИЧ человека (например, у наркоманов) или при попадании крови от зараженного человека в кровяное русло здорового человека (при переливании крови).
- От матери к ребенку – инфекция может передаваться как во время беременности, так и во время родов. В грудном молоке ВИЧ-инфицированной матери содержатся клетки вируса, что может приводить к заражению ребенка во время грудного вскармливания.

Стадии ВИЧ-инфекции:

- Инкубационный период, или "период серонегативного окна", – время с момента заражения до выработки в крови защитных антител к вирусу, когда тесты на антитела к ВИЧ отрицательны, но человек уже может передавать вирус другим людям. Продолжительность данного периода – от 2 недель до 6 месяцев.
- Период острой ВИЧ-инфекции наступает в среднем через 2-4 недели с момента инфицирования и длится примерно 2-3 недели. Симптомы: повышение температуры; увеличение лимфатических узлов (органов иммунной системы); язвы во рту и на половых органах; потливость ночью; диарея (понос); слабость.

– Латентная стадия протекает бессимптомно, но в течение нее происходит постепенное снижение иммунитета и увеличение количества вируса в крови.

– СПИД (синдром приобретенного иммунодефицита) является конечной стадией развития ВИЧ-инфекции, которая характеризуется сильным угнетением иммунной системы, а также сопутствующими заболеваниями, энцефалопатией или онкологическими заболеваниями. Ранние симптомы перехода ВИЧ-инфекции в СПИД: частое повышение температуры тела; слабость; дальнейшее снижение массы тела; увеличение лимфатических узлов; диарея (понос); кашель; частые грибковые инфекции ротовой полости, половых органов; кожная сыпь, шелушение кожи. О переходе в стадию СПИДа, когда иммунная система уже серьезно пострадала, свидетельствует: кашель и затруднения дыхания; озноб, повышение температуры тела выше 38 °С в течение нескольких недель; диарея; белые пятна, изъязвления на языке или во рту; высыпания на коже; выраженная слабость; выраженное снижение массы тела; боли при глотании; выраженные головные боли; тошнота, рвота; нарушения зрения.

Ведущую роль в диагностике ВИЧ-инфекции играет лабораторная диагностика.

Порядок проведения лабораторного обследования на ВИЧ-инфекцию строго регламентирован приказами МЗ РФ и включает в себя этап скринингового исследования на наличие антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохимическими методами (ИФА – иммуноферментный анализ или ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ), разрешенными к использованию, и этап верификационного (подтверждающего) исследования методом иммуноблота в лаборатории центра СПИД. В качестве дополнительных методов применяют определение РНК ВИЧ методом полимеразной цепной реакции (ПЦР); определение количества CD4 Т-

лимфоцитов и тест на вирусную нагрузку, который позволяет определить количество вирусных частиц в крови.

Антитела к ВИЧ могут появиться, начиная со второй недели после инфицирования. Их содержание увеличивается в течение 2-4 недель и сохраняется на протяжении многих лет. После инфицирования ВИЧ, еще до появления антител (сероконверсии), в образцах сыворотки или плазмы крови могут быть выявлены антигены ВИЧ. Структурный антиген ядра р24 ВИЧ-1 появляется в крови через две недели после инфицирования и исчезает через два месяца. Таким образом, исследование на наличие антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ. позволяет проводить самое раннее выявление ВИЧ-инфекции.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» используют для качественного определения антител к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека.

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» основан на «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».

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 калибровке.

*Разведение происходит автоматически на борту анализатора.

9. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Для диагностики in vitro.
- Набор реагентов «Лидлаб Амур не предназначен для дифференцирования выявляемых аналитов, т.е. полученный результат не дает информации о том, какой именно аналит был выявлен: 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.

– Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) и реагент меченых антител и антигенов (R2) содержат мышинные моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1; в состав Реагента для разведения при анализе (R4) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Калибратор 1 (CAL1) изготовлен из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Калибратор 2 (CAL2) изготовлен из крови пациента с ВИЧ-инфекцией, инактивирован прогреванием в течение 2 часов при температуре 56 °С. Тем не менее все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

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

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

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

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

- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

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

10. Работа с реагентами

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

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

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

- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

- Избегайте образования пены со всеми реагентами.

- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

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

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

- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, применения и транспортировки

Условия хранения

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

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

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо»:

- 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 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;
- 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

Рекомендованные образцы для исследования: сыворотка и плазма крови (гепарин лития, гепарин натрия, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и цитрат натрия).

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 °С не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °С. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °С до 14 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °С или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

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

Не используйте образцы, инаktivированные 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 110 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).
7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в КП (КП - коэффициент позитивности).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $< 1,0$ КП*;

Положительный: $\geq 1,0$ КП.

*КП – коэффициент позитивности

Для установления факта инфицирования ВИЧ положительный результат, полученный при помощи Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» необходимо подтвердить соответствующими методами (подтверждающий тест на наличие антигена р24 ВИЧ-1 или подтверждающий тест на наличие антител к ВИЧ (иммуноблоттинг)).

На начальной стадии развития ВИЧ-инфекции (от первого до 21-го дня с момента инфицирования ВИЧ, редко – до 6 мес.) может быть получен ложноотрицательный результат, так как количество антител к ВИЧ и антигена p24 ВИЧ-1 в анализируемых образцах может быть ниже определяемого уровня. Поэтому при подозрении на заражение ВИЧ-инфекцией рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно через три недели.

Наличие или отсутствие антител к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 не коррелирует с наличием или отсутствием РНК ВИЧ.

16. Калибровка

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

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

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

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» 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 ВИЧ-Комбо Контроль» в виде единичных определений 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 ВИЧ Комбо», относятся к классу В и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» по выявлению антител к ВИЧ-1 групп М и О и ВИЧ-2 определяется по международной панели «WHO International Standard HIV (antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210» и составляет 100 %.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» по выявлению антигена р24 ВИЧ-1 определяется по международному стандарту «WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636» и составляет 0,49 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» в отношении сероконверсии ВИЧ-1 группы М субтипа В определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.

19.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 (СОП-ВИЧ), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо» было проведено с использованием образцов, содержащих антитела к возбудителям других инфекционных заболеваний и антигены возбудителей других инфекционных заболеваний, а также образцов, полученных от пациентов с аутоиммунными заболеваниями и беременных (отсутствие антител к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо»
Содержащие антитела к вирусу краснухи	10	10
Содержащие антитела к вирусу простого герпеса 1 типа	6	6
Содержащие антитела к вирусу простого герпеса 2 типа	6	6
Содержащие антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	7	7
Содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i>	7	7
Содержащие антитела к вирусу ветряной оспы	8	8
Содержащие антитела к вирусу гепатита А	5	5
Содержащие антитела к вирусу гепатита В	20	20

Содержащие антитела к вирусу гепатита С	10	10
Содержащие HBsAg	5	5
Содержащие антитела к вирусу гриппа А	5	5
Содержащие антитела к вирусу гриппа В	5	5
Содержащие антитела к цитомегаловирусу	20	20
Содержащие антитела к вирусу Эпштейна-Барр	10	10
От пациентов с системной красной волчанкой	6	6
От пациентов с ревматоидным артритом	6	6
От беременных	20	20
Общее число образцов	156	156

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1. Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл
Ибупрофен	0,7 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/л
Парацетамол	20 мг/л
Амоксициллин	4,5 мг/л
Левофлоксацин	5,5 мг/л
Тетрациклин	3,5 мг/л
Ацикловир	0,7 мкг/л
Дексаметазон	20 мг/л

Стандартное отклонение $SD \leq 10 \%$.

19.3. Точность

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

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

19.4. Диагностическая чувствительность

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

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо»	Диагностическая чувствительность
Содержащие 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 (в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови; 25 свежих образцов, взятых в тот же день; 93 образца сероконверсии, 44 образца ранней стадии)	533	533	100 % (ДИ* 95%: 99,31 – 100 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

Диагностическая чувствительность (TPR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (63/63; CI0,05 94,25 – 100,00).

19.5. Диагностическая специфичность

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

Характеристика образцов		Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур ВИЧ Комбо»	Диагностическая специфичность
Не содержащее 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	образцы от доноров крови, в том числе 25 образцов последовательной сдачи крови и 25 свежих образцов, взятых в тот же день	5069	5064	99,9 % (ДИ* 95%: 99,77 – 99,97 %)
	Образцы от госпитализированных пациентов с неинфекционными заболеваниями	200	199	99,5 % (ДИ* 95%: 97,26 – 99,99 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

Диагностическая специфичность (TNR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (50/50; CI0,05 92,86 – 100,00).

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 КП*	0 – 0,5 КП
Калибратор 2 (CAL2)	5 КП	4 – 6 КП

*КП – коэффициент позитивности

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ВИЧ 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 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» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Адрес места производства медицинского изделия:

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

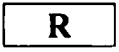
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р

51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 17511-2011, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до

	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Clavel F., Gutard D., Brun-Vzinet F. et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science*. 1986; 233: 343-346.

2. Blattner W., Gallo R.C., Temin H.M. HIV causes AIDS. *Science*. 1988; 241: 515.

3. Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS*. 1987; 1: 135-40.

4. Sarngadharan M.G., Popovic M., Bruch L. et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science*. 1984; 224: 506-508.

5. Guyader M., Emerman M., Sonigo P. et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature*. 1987; 326: 662-669.

6. Simon F., Mauciere, Roques P. et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Medicine*. 1998; 4: 1032-7.

7. Roques P., Robertson D.l., Souquiere S. et al. Phylogenetic characteristics of three new HIV-1 N strains and implications for the origin of group N. *AIDS*. 2004; 18: 1371-1381.

8. Poulsen A.G., Aaby P., Gottschau A. et al. HIV-2 infection in Bissau, West Africa, 1987-1989: incidence, prevalences, and routes of transmission. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr*. 1993; 6: 941-8.

9. Lemey P., Pybus O.G., Wang B. et al. Tracing the origin and history of the HIV-2 epidemic. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*. 2003; 100: 6588-92.

10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement. Methods. Approved guideline-Second Edition. Vol. 24 No. 25. ISBN 1-56238-542-9, ISSN 0273-3099.

11. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. Approved Guideline, EP17-A Vol. 24 No. 10. ISBN 1-56238-551-8, ISSN 0273-3099.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
28 (двадцать восемь)

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«20» июня 2023 г.

М.П.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА

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

2023

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

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

ТУ 21.20.23-269-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88051

Дата изготовления 05.06.2023

Годен до 05.06.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиными моноклональными антителами к антигену р24 ВИЧ-1, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,5±0,2	Соответствует рН = 7,51
1.2	Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.	Антигены ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиные моноклональные антитела к антигену р24 ВИЧ-1, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,49
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 3,5±0,2	Соответствует рН = 3,53
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,53
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4±0,2	Соответствует рН = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует рН = 7,45
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует

5.	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к ВИЧ-1 групп М и О и ВИЧ-2	определяется по международной панели «WHO International Standard HIV (antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210» и составляет 100 %	Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) по выявлению антигена р24 ВИЧ-1	определяется по международному стандарту «WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636» и составляет 0,49 МЕ/мл	Соответствует 0,49 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии ВИЧ-1 группы М субтипа В	определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %	Соответствует 100%
Аналитическая специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (СОП-ВИЧ), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	Соответствует 100%
Точность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	3,15 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,21 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-269-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

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

ТУ 21.20.23-269-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230602

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88051

Дата изготовления 06.06.2023

Годен до 06.06.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиными моноклональными антителами к антигену р24 ВИЧ-1, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,5±0,2	Соответствует рН = 7,51
1.2	Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.	Антигены ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиные моноклональные антитела к антигену р24 ВИЧ-1, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,49
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 3,5±0,2	Соответствует рН = 3,53
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,53
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4±0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм	Соответствует рН = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует рН = 7,45
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

Функциональные характеристики		
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к ВИЧ-1 групп М и О и ВИЧ-2	определяется по международной панели «WHO International Standard HIV (antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210» и составляет 100 %	Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) по выявлению антигена р24 ВИЧ-1	определяется по международному стандарту «WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636» и составляет 0,49 МЕ/мл	Соответствует 0,49 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии ВИЧ-1 группы М субтипа В	определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %	Соответствует 100%
Аналитическая специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (СОП-ВИЧ), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	Соответствует 100%
Точность		Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	3,15 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$	2,21 %

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.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-269-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

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

ТУ 21.20.23-269-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C88051

Дата изготовления 05.06.2023

Годен до 05.06.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж - 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиными моноклональными антителами к антигену р24 ВИЧ-1, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,5±0,2	Соответствует рН = 7,51
1.2.	Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.	Антигены ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиные моноклональные антитела к антигену р24 ВИЧ-1, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,49
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 3,5±0,2	Соответствует рН = 3,53
1.4.	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,53
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4±0,2	Соответствует рН = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует рН = 7,45
4.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует

	для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к ВИЧ-1 групп М и О и ВИЧ-2	определяется по международной панели «WHO International Standard HIV (antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210» и составляет 100 %		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) по выявлению антигена р24 ВИЧ-1	определяется по международному стандарту «WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636» и составляет 0,49 МЕ/мл		Соответствует 0,49 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии ВИЧ-1 группы М субтипа В	определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (СОП-ВИЧ), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%		Соответствует 100%
Точность			Соответствует
Повторяемость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$		3,15 %
Воспроизводимость	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$		2,21 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-269-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

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

ТУ 21.20.23-269-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230601

Набор реагентов на 500 тестов
Кат. № С88051
Дата изготовления 05.06.2023
Голен до 05.06.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж - 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиными моноклональными антителами к антигену р24 ВИЧ-1, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,5±0,2	Соответствует рН = 7,51
1.2.	Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.	Антигены ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиные моноклональные антитела к антигену р24 ВИЧ-1, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,49
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 3,5±0,2	Соответствует рН = 3,53
1.4.	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,53
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4±0,2	Соответствует рН = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует рН = 7,45
4.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к ВИЧ-1 групп М и О и ВИЧ-2		определяется по международной панели «WHO International Standard HIV (antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210» и составляет 100 %		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) по выявлению антигена р24 ВИЧ-1		определяется по международному стандарту «WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636» и составляет 0,49 МЕ/мл		Соответствует 0,49 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии ВИЧ-1 группы М субтипа В		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (СОП-ВИЧ), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%		Соответствует 100%
Точность				Соответствует
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8 %		3,15 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8 %		2,21 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-269-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

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

ТУ 21.20.23-269-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С88051

Дата изготовления 05.06.2023

Годен до 05.06.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж - 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиными моноклональными антителами к антигену р24 ВИЧ-1, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,5±0,2	Соответствует рН = 7,51
1.2.	Реагент меченых антител и антигенов (R2), 4,0 мл/уп.	Антигены ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и мышиные моноклональные антитела к антигену р24 ВИЧ-1, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,49
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 3,5±0,2	Соответствует рН = 3,53
1.4.	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5±0,2	Соответствует рН = 6,53
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4±0,2	Соответствует рН = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1, 0,05% ProClin 300	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует рН = 7,45
4.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к ВИЧ-1 групп М и О и ВИЧ-2		определяется по международной панели «WHO International Standard HIV (antibody), 1st International Reference Panel NIBSC code: 02/210» и составляет 100 %		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) по выявлению антигена р24 ВИЧ-1		определяется по международному стандарту «WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636» и составляет 0,49 МЕ/мл		Соответствует 0,49 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии ВИЧ-1 группы М субтипа В		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HIV-1 Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 (СОП-ВИЧ), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%		Соответствует 100%
Точность				Соответствует
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8 %		3,15 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8 %		2,21 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-269-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



и скреплено печатью

11 (февраль 2007)

Директор
ООО «ЛИДКОР»

—/Е. Ю. Гохгут/

