

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«19» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23–210–65614693–2022

Версия 1

ТУ 21.20.23-210-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) 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 – 210-65614693-2022 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль», изделие).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль» предназначен для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* 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 иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* 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 иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum*.

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

Компоненты Набора контрольных материалов:

Контрольный материал, уровень 1, положительный	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Treponema pallidum</i> . Матрица: MES буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Контрольный материал, уровень 2, отрицательный	

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований не ограничено, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа контрольный материал нельзя использовать повторно.

6. Принцип метода

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

1-я инкубация: антитела к *Treponema pallidum* при их наличии в образце реагируют с антигенами *Treponema pallidum* в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1), образуя комплексы «антитело - антиген».

Промывка: под действием магнитного поля парамагнитные микрочастицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются реагентом «Лидлаб Амур раствор промывающий».

2-я инкубация: после добавления реагента меченых антител (R2) мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, реагируют с комплексами «антитело - антиген», образуя комплексы «антивидовое антитело – антитело – антиген».

Промывка.

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют реагенты "Лидлаб Амур Пре-триггер" и "Лидлаб Амур Триггер". Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Существует прямая зависимость между количеством IgG к *Treponema pallidum* в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур».

Результаты определяются путем сравнения значений ОСЕ каждого образца с пороговым значением cut-off, полученным при калибровке.

7. Описание медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал (уровень 1 – положительный, уровень 2 – отрицательный), поставляемый в виде прозрачной жидкости без осадка, хлопьев и посторонних включений. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом каждого уровня, инструкция и аналитический паспорт со значениями концентраций.

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

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.);
- Только для диагностики *in vitro*;
- Все компоненты Набора контрольных материалов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм пользователя не оказывают;
- Контрольные материалы изготовлены из сыворотки крови человека с сифилисом, инактивированной прогреванием в течение 2 часов при температуре 56 °С. Тем не менее все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные;
- В состав матрицы контрольных материалов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать

отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать);

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

- Не смешивайте контрольные материалы разных серий;

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с уже используемыми;

- Не переливайте контрольный материал обратно в исходный флакон после взятия;

- Не используйте Набор контрольных материалов после истечения срока годности;

- Не используйте контрольные материалы из поврежденной упаковки;

- Значения концентраций контрольных материалов зависят от серии;

- 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 20-25 °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 Сифилис».
- Распределите контрольный материал в несколько небольших флаконов с герметичной крышкой и храните их в соответствии с требованиями пункта 10 данной инструкции.

10. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения, стабильность

- Невскрытые 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.
- Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.
 - 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.

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 Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-ТР) 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 – 267-65614693-2022;
- 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 Сифилис» и Руководством по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

Значения концентраций антител класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* в контрольных материалах указаны в Аналитическом паспорте на медицинское изделие «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-210-65614693-2022». 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

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

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, уровень 1, положительный	3,1 КП*	2,6 – 3,6 КП
Контрольный материал, уровень 2, отрицательный	0,5 КП	0,4 – 0,6 КП

*КП – коэффициент позитивности.

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

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

16. Гарантийные обязательства

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

Срок годности Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис 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 Сифилис Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23–210–65614693–2022» 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:

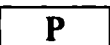
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

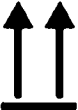
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

18. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 13485-2017, 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, ГОСТ Р 57449-2017, ГОСТ Р ЕН 13641-2010, ГОСТ Р 51352-2013, 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

	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Токсично
	Опасно для водной среды

20. Литературные ссылки

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (тринадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

