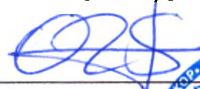


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"



Е.Ю. Гохгут

«19» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в
сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ
21.20.23-268-65614693-2022**

Версия 2

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется в качестве средства первичной диагностики (скрининга) гепатита С.

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) гепатита С.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология: вирусный гепатит С.

Состояние: слабость, быстрая утомляемость, снижение аппетита, дискомфорт в правом подреберье, тошнота, рвота, желтуха;

Факторы риска:

- незащищенный половой контакт с несколькими партнерами, новым партнером или партнером с сомнительным ВГС-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: иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу гепатита С.

Тип анализа: качественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.) – 2 шт.;

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

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

4. 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 (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.) – 4 шт.;

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

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

4. 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 (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.) – 10 шт.;

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

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

4. 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 (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. 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 рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные антитела к IgG человека, 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 IgG к ВГС, БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1, R2, R3, R4) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченых антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом парамагнитных микрочастиц (R1). Реагент для разведения при анализе (R4) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом меченых антител (R2).

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, R4, и по одному флакону Калибратора 1 (CAL1), Калибратора 2 (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 гепатита С (ВГС), или Hepatitis C virus (HCV) – РНК-содержащий вирус из семейства Flaviviridae, который поражает клетки печени и вызывает гепатит. Важной особенностью ВГС является его генетическая неоднородность. В настоящее время известно 7 генотипов ВГС, с большим числом субтипов, они имеют разную географическую распространенность. В России распространены (в порядке убывания) преимущественно генотипы 1, 3, 2. Среди субтипов, аналогично европейской популяции, чаще встречается 1b, чем 1a, а также 3a. Прогноз течения, ответа на терапию, вероятность возникновения резистентных штаммов отличаются для разных генотипов/субтипов ВГС, поэтому их идентификация имеет значение при выборе противовирусной терапии и определении продолжительности лечения. В организме инфицированного человека ВГС способен быстро мутировать с образованием новых штаммов, которые слегка отличаются по структуре вирусных белков, с чем связывают его способность ускользать от иммунной защиты и высокую частоту хронизации. Хронический гепатит С характеризуется, с одной стороны, постоянной репликацией вируса, с другой – активным, но недостаточным иммунным ответом организма.

Основной путь передачи инфекции – через кровь (при переливании элементов крови и плазмы, пересадке донорских органов, через нестерильные шприцы, иглы, инструменты для татуирования, пирсинга). Вероятна передача

вируса при половом контакте и от матери ребенку во время родов, но это происходит реже.

Острый вирусный гепатит, как правило, протекает бессимптомно и остается невыявленным в большинстве случаев. Только у 15 % инфицированных заболевание протекает остро, с тошнотой, ломотой в теле, отсутствием аппетита и потерей веса, редко оно сопровождается желтухой. У 60-85 % зараженных развивается хроническая инфекция. Для хронического вирусного гепатита С характерна "волнообразность" с повышением печеночных ферментов и слабовыраженными симптомами. У 20-30 % больных заболевание приводит к циррозу печени, увеличивая риск развития печеночной недостаточности и гепатоцеллюлярной карциномы.

К основным методам лабораторной диагностики гепатита С относятся выявление антител к ВГС и определение вирусной РНК в крови обследуемого методом ПЦР.

Специфические антитела вырабатываются к ядру вируса (нуклеокапсидному белку core), оболочке вируса (нуклеопротеинам E1-E2) и фрагментам генома вируса гепатита С (неструктурным белкам NS). У большинства больных первые антитела появляются через 1-3 месяца после инфицирования, но иногда могут отсутствовать в крови больше года. В 5 % случаев антитела к вирусу так никогда и не обнаруживаются.

После перенесенной инфекции специфические антитела циркулируют в крови 8-10 лет с постепенным снижением концентрации или сохраняются пожизненно в очень низких титрах. Они не защищают от вирусной инфекции и не снижают риска повторного заражения и развития заболевания.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека методом

иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) и используется в качестве средства первичной диагностики (скрининга) гепатита С.

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» основан на непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: антитела к ВГС при их наличии в образце реагируют с антигенами ВГС на парамагнитных микрочастицах 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) антитела к ВГС, 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 антител к ВГС 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.

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 предназначен для однократного применения.

– Реагент меченых антител (R2) изготовлен из мышинных антител к IgG человека; в состав Реагента для разведения при анализе (R4) и Калибраторов (CAL1, CAL2) 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, 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 гепатитом С, 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 Анти-HCV» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °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 Анти-HCV»:

– В не вскрытом 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 Анти-HCV Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) 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 – 211-65614693-2022;

– 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, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА 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 °C 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 °C. Образцы можно хранить при температуре от + 2 до + 8 °C до 14 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

3. Из-за возможного испарения анализ образцов и калибраторов на анализаторе необходимо проводить в течение 2 часов.

4. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

5. При необходимости выполните калибровку (см.16. Калибровка).

6. Загрузите образцы (анализатор отберет 20 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в КП (КП- коэффициент позитивности).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $KП^* < 1,0$;

Положительный: $KП \geq 1,0$.

*КП – коэффициент позитивности

Отрицательный результат указывает на отсутствие инфекции.

Положительный результат указывает на наличие инфекции. Лица с таким результатом могут быть потенциально заразными.

Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» 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 Анти-НСV» 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 Анти-НСV Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте

инструкции производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследования. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

18. Утилизация

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса В (чрезвычайно опасные отходы, которые могут привести к возникновению различных эпидемий).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации 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).

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП⁺-Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.

19.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП⁻-Анти-НСV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» было проведено с использованием образцов, содержащих антитела к вирусу гепатита А, вирусу гепатита В, ВИЧ 1/2 и IgG к возбудителям других инфекционных заболеваний, а также образцов, полученных от пациентов с ревматоидным артритом и беременных женщин (отсутствие IgG к вирусу гепатита С в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV»
-------------------------	---------------------	--

Содержащие антитела к вирусу гепатита А	20	20
Содержащие антитела к вирусу гепатита В	20	20
Содержащие антитела к ВИЧ 1/2	8	8
Содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i>	7	7
Содержащие IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	7	7
Содержащие IgG к вирусу краснухи	10	10
Содержащие IgG к цитомегаловирусу	20	20
Содержащие антитела к вирусу простого герпеса 1 типа	6	6
Содержащие антитела к вирусу простого герпеса 2 типа	6	6
Содержащие IgG к вирусному капсидному антигену (VCA - viral capsid antigen) вируса Эпштейна-Барр	10	10
От пациентов с ревматоидным артритом	6	6
От беременных	20	20
Общее число образцов	140	140

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие IgG к вирусу гепатита С.

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

Стандартное отклонение $SD \leq 10 \%$.

19.3. Прецизионность

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 IgG к ВГС по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV»	Диагностическая чувствительность
Содержащие IgG к ВГС, отобранные по результатам скрининга (в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови; 25 свежих образцов, взятых в тот же день; 40 образцов сероконверсии)	401	397	99 % (ДИ* 95%: 97,47 – 99,73 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

Диагностическая чувствительность (TPR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100,00).

19.5. Диагностическая специфичность

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

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов	Диагностическая специфичность
-------------------------	---------------------	--	-------------------------------

			«Лидлаб Амур Анти-НСV»	
Не содержащи е IgG к ВГС	образцы от доноров крови, в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови и 25 свежих образцов, взятых в тот же день	5069	5051	99,64 % (ДИ* 95%: 99,44 – 99,79 %)
	Образцы от госпитализированны х 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 % - (37/37; CI_{0,05} 90,6 – 100,00).

20. Концентрация калибраторов

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	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 «Анти-НСV 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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) 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 – 268-65614693-2022» 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. Choo Q.L., Weiner A.J., Overby L.R. et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med Bull.* 1990; 46: 423-441.

2. Kuo G., Choo Q.L., Alter H.J. et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science.* 1989; 244: 362-364.

3. Alter H.J., Purcell R.H., Shih J.W. et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med.* 1989; 321: 1494-1500.

4. Alter H.J., Holland P.V., Morrow A.G. et al. Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. *Lancet.* 1975; 2: 838-841.

5. Alter H.J. The dominant role of non-A, non-B in the pathogenesis of post-transfusion hepatitis: a clinical assessment. *Clin Gastroenterol.* 1980; 9: 155-170.

6. Dienstag J.L. Non-A, Non-B Hepatitis. I. Recognition, Epidemiology and Clinical Features. *Gastroenterology.* 1983; 85: 439-62.

7. Wick M.R., Moore S., Taswell H.F. Non-A, Non-B Hepatitis Associated with Blood Transfusion. *Transfusion.* 1985; 25: 93-101.

8. Gitnick G. Non-A, Non-B Hepatitis: Etiology and Clinical Course. *Ann Rev Med.* 1984; 35: 265-78.

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

10. 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

25 (двадцать пять) л.

Директор

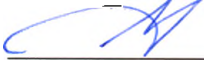
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»


А.И. Улыбин
«31» июля 2022 г.
М.П.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» для качественного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в
сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ
21.20.23-268-65614693-2022**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C 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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 6,0±0,2	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышьиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2 Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП- Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП- Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность				Соответствует
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		2,15 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 02.07.2022

Годен до 02.07.2023

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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 0,5)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = $6,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 1)$ мм	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

	для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП- Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
	Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVer TM HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность	Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП- Анти- НСV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	Соответствует 2,15 %
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	2,21 %
Воспроизводимость			

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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита C (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220703

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 03.07.2022

Годен до 03.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C 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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 0,5)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита C, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = $6,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 1)$ мм	Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

	для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП ⁺ - Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
	Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert TM HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность	Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП ⁻ - Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность			Соответствует
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	2,15 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита C (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C 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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 0,5)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита C, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = $6,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 1)$ мм	Соответствует pH = 7,1

4	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП ⁺ - Анти-HCV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП ⁻ - Анти- HCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует 2,15 % 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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита C (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 01.07.2022

Голен до 01.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C 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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита C, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 6,0±0,2	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП ⁺ - Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert TM HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП ⁻ - Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует
Повторяемость				2,15 %
Воспроизводимость				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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 01.07.2022

Голен до 01.07.2023

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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 6,0±0,2	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП ⁺ - Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП ⁻ - Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует 2,15 % 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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (Тринадцать) л.

КОПИЯ
ВЕРНА

10.06.2023

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» для качественного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в
сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ
21.20.23-268-65614693-2022**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита C (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C 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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита C, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 6,0±0,2	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2 Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП- Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП- Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует 2,15 % 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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита C (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88050

Дата изготовления 02.07.2023

Годен до 02.07.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C 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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 0,5)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита C, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = $6,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 1)$ мм	Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

	для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП- Анти- HCV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти- HCV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность	Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП- Анти- HCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость	коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует 2,15 % 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 Анти- HCV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти- HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230703

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88050

Дата изготовления 03.07.2023

Годеи до 03.07.2024

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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 6,0±0,2	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП ⁺ - Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVeri TM HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП ⁺ - Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует 2,15 % 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 Анти-HCV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита C (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С88050

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 6,0±0,2	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,1

4	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП ⁺ - Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert TM HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП ⁻ - Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует 2,15 % 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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита C (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С88050

Дата изготовления

01.07.2023

Годен до

01.07.2024

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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 6,0±0,2	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,4±0,2	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП - Анти-HCV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-HCV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП - Анти- HCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность				Соответствует
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		2,15 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		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 Анти-HCV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

ТУ 21.20.23-268-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С88050

Дата изготовления

01.07.2023

Годен до

01.07.2024

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 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 0,5)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = $6,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 6,2
1.2	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,4
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,2
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,4 \pm 0,2$	Соответствует pH = 7,5
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев pH = $7,0 \pm 0,2$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 1)$ мм	Соответствует pH = 7,2
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВГС, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,1
4	Пароизоляция крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
5	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность		Аналитическая чувствительность определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих IgG к вирусу гепатита С разных генотипов и субтипов (СОП ⁺ - Анти-НСV), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НСV» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HCV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100% Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		Аналитическая специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к вирусу гепатита С (СОП ⁻ - Анти- НCV), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		Соответствует 2,15 % 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 Анти-НСV» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-НСV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-268-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-268-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (тринадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

