

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Ю. Гохгут



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022

Версия 1

ТУ 21.20.23-209-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» предназначен для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания: контроль качества анализа при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Исследуемый биологический материал: не применимо.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: Не применимо. Предназначен для контроля качества анализа при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Только для профессионального использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав Набора контрольных материалов

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

Компоненты Набора контрольных материалов:

Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg).
Контрольный материал, уровень 2, положительный	Матрица: сыворотка крови человека, не содержащая антитела к HBcAg, 0,1 % ProClin 300

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

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

6. Принцип метода

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» предназначен для контроля качества при конкурентном иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) при их наличии в образце связываются с рекомбинантным ядерным антигеном НВсАg в составе Нейтрализующего реагента R3.

2-я инкубация: несвязавшийся рекомбинантный ядерный антиген НВсАg реагирует с мышиными моноклональными антителами на парамагнитных микрочастицах в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и с мышиными моноклональными антителами, мечеными эфиром акридиния, в составе Реагента меченых антител (R2), образуя комплексы «антитело – антиген - антитело».

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

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 обратная зависимость между количеством антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур».

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

7. Описание медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал (уровень 1 – отрицательный, уровень 2 – положительный), поставляемый в жидкой форме. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом каждого уровня, инструкция и аналитический паспорт со значениями концентраций.

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

Внешний вид

Прозрачная жидкость без осадка, хлопьев и посторонних включений.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.);
- Только для диагностики *in vitro*;
- Контрольные материалы изготовлены из сыворотки крови пациента с гепатитом В, инаktivированной прогреванием в течение 2 часов при температуре 56 °С. Тем не менее все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные;
- Набор контрольных материалов содержит консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,1 %) является безопасной для человека и окружающей среды;
- Не смешивайте контрольные материалы разных серий;

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с уже используемыми;
- Не переливайте контрольный материал обратно в исходный флакон после взятия;
- Не используйте Набор контрольных материалов после истечения срока годности;
- Не используйте контрольные материалы из поврежденной упаковки;
- Значения концентраций контрольных материалов зависят от серии;
- Не замораживайте Набор контрольных материалов, прежде чем открыть его;
- Используйте средства индивидуальной защиты при работе с контрольными материалами.
- Дезинфекция разлитых контрольных материалов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. Подготовка контрольных материалов

Контрольные материалы поставляются в жидкой форме.

- Перед использованием контрольные материалы необходимо выдержать при температуре от +20 до +25 °С в течение 20 мин.
- Перемешайте контрольный материал, осторожно перевернув флакон, избегая образования пузырьков.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс».
- Распределите контрольный материал в несколько небольших флаконов с герметичной крышкой и храните их в соответствии с требованиями пункта 10 данной инструкции.

10. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения, стабильность

- Невскрытые контрольные материалы стабильны до истечения срока годности (18 месяцев) при температуре от +2 до +8 °С.
- После вскрытия контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при температуре хранения от + 2 до + 8°С.
- После вскрытия контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при температуре хранения - 20 °С или ниже. Размораживание / оттаивание замороженных контрольных материалов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания контрольные материалы необходимо встряхнуть.
- Допускается трехкратное замораживание-оттаивание контрольных материалов.
- Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.
- Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от +2 до +8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых

солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

- Флаконы с герметичной крышкой;
- Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-266-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-77-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022;

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

12. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с Инструкцией по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» и Руководством по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

Значения концентраций антител к ядерному антигену вируса гепатита В в контрольных материалах указаны в Аналитическом паспорте на Набор контрольных материалов. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор контрольных материалов другой серии.

14. Утилизация

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, 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) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Функциональные характеристики

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

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

Концентрация (Диапазон целевых значений)

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	4,15 КП*	3,2 – 5,1 КП
Контрольный материал, уровень 2, положительный	0,55 КП	0,4 – 0,7 КП

*КП – коэффициент позитивности.

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

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

16. Гарантийные обязательства

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

Срок годности Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» — 18 месяцев с даты производства.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Адрес места производства медицинского изделия:

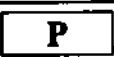
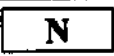
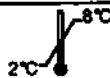
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

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

18. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 53133.3-2008, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р 57449-2017, ГОСТ Р ЕН 13641-2010, ГОСТ Р 51352-2013, СанПиН 2.1.3684-21.

19. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Positive - Положительный
	Negative - Отрицательный
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Не использовать при повреждении упаковки
	Пределы температуры
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (тринадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

А.И. Улыбин

31 июля 2022 г.

М.П.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022

2022

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022

ТУ 21.20.23-209-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220601

Кат. № CC867

Дата изготовления

01.07.2022

Годен до

01.01.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается

	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg). Матрица: сыворотка крови человека, не содержащая антитела к HBcAg, 0,1% ProClin 300		Соответствует
2.	Контрольный материал, уровень 2, положительный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.			Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, хлопьев и посторонних включений		Соответствует
	Контрольный материал, уровень 2, положительный			Соответствует
2.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Габаритные размеры первичной упаковки (флаконов): Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм		Соответствует
	Контрольный материал, уровень 2, положительный			Соответствует
Функциональные характеристики				
1.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$		Соответствует 2,57 %
	Контрольный материал, уровень 2, положительный			Соответствует 3,11 %
2.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$		Соответствует 2,18 %
	Контрольный материал, уровень 2, положительный			Соответствует 0 %
3.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 4,21КП
		4,15 КП*	3,2 – 5,1 КП	

	Контрольный материал, уровень 2, положительный	*КП – коэффициент позитивности		Соответствует 0,51 КП
		Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		0,55 КП	0,4 – 0,7 КП	

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-209-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022

ТУ 21.20.23-209-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220602

Кат. № СС867

Дата изготовления

02.07.2022

Годен до

02.01.2024

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

Замораживание не допускается

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg). Матрица: сыворотка крови человека, не содержащая антитела к HBcAg, 0,1% ProClin 300	Соответствует
2.	Контрольный материал, уровень 2, положительный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.		Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Контрольный материал, уровень 2, положительный		Соответствует
2.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Габаритные размеры первичной упаковки (флаконов): Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
	Контрольный материал, уровень 2, положительный		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует 1,58 %
	Контрольный материал, уровень 2, положительный		Соответствует 2,46 %
2.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует 2,31%
	Контрольный материал, уровень 2, положительный		Соответствует 1,18 %
3.	Контрольный материал, уровень 1, отрицательный	Концентрация	Соответствует 3,98 КП
		Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		4.15 КП*	3,2 – 5,1 КП

	Контрольный материал, уровень 2, положительный	*КП – коэффициент позитивности		Соответствует 0,53 КП
		Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		0,55 КП	0,4 – 0,7 КП	

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-НВс Контроль» для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-209-65614693-2022 » соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-209-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



КОПИЯ
ВЕРНА

10.06.2023

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

