

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«15» декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме
крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на
анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур»
для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022»**

Версия 3

ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

2023

1. Наименование

«Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022» (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» предназначен для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) 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 В и в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита В.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: первичная диагностика (скрининг) гепатита В, динамическое наблюдение за больными гепатитом В.

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:

– симптомы острого гепатита: жар, усталость, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, моча темного цвета, светлоокрашенный стул, боль в суставах, желтушная кожа;

– повышение показателей активности ферментов печени (АЛТ и АСТ) по неизвестным причинам;

– тесный контакт с лицами, инфицированными гепатитом В, при отсутствии своевременной вакцинации от гепатита В;

– наличие заболеваний, передающихся половым путем (ВИЧ-инфекция, сифилис, хламидиоз, гонорея, генитальный герпес, бактериальный вагиноз);

– незащищенный половой контакт с несколькими партнерами, новым партнером или партнером с сомнительным статусом в отношении гепатита В;

– 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, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый анализ: поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж – 2 шт. (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), 4,0 мл/уп.);

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

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

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж – 4 шт. (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), 4,0 мл/уп.);

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

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

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж – 10 шт. (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), 4,0 мл/уп.);

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж – 20 шт. (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), 4,0 мл/уп.);
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к HBsAg, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к HBsAg, 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)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с 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 и 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 цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) и Реагент для разведения при анализе (R4) находятся внутри центральных камер.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) содержится во флаконе с розовой крышкой. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1, R2, R3 и R4, и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3).

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 В, ВГВ (Hepatitis B virus, HBV) - ДНК-содержащий вирус из семейства гепаднавирусов, возбудитель вирусного гепатита В – инфекционного заболевания печени.

Вирус передается с кровью и другими биологическими жидкостями при незащищенном половом контакте, использовании нестерильных шприцов, переливании крови и пересадке донорских органов, а также от матери ребенку во время или после родов (через трещины в сосках). В группу риска входят медицинские работники, у которых вероятен контакт с кровью пациента, пациенты на гемодиализе, инъекционные наркоманы, люди с многочисленными незащищенными половыми связями, дети, рождённые от матерей с гепатитом В.

Проникая в организм, вирус гепатита попадает в макрофаги крови и разносится по организму. Репликация вируса происходит в лимфатических

узлах, костном мозге, фолликулах селезёнки, макрофагах, гепатоцитах. Повреждение печени обусловлено, в основном, за счёт иммунного лизиса; также вирус оказывает прямое цитопатическое действие. Инкубационный период заболевания составляет от 4 недель до 6 месяцев.

Вирусный гепатит В может протекать как в виде легких форм, длящихся несколько недель, так и в виде хронической инфекции с многолетним течением. Характеризуется поражением печени и различными внепечёночными проявлениями. Протекает остро или хронически, в желтушной (35%) или безжелтушной (65%) формах. Основные симптомы: желтушность кожи, лихорадка, тошнота, быстрая утомляемость. Острое заболевание может протекать быстро, с летальным исходом, перейти в хроническую инфекцию или закончиться полным выздоровлением. Считается, что после перенесенного гепатита В формируется стойкий иммунитет. Хронический вирусный гепатит В связан с развитием цирроза и рака печени.

Известно четыре основных серотипа (субтипа) ВГВ (adr, adw, ayg, ayw) и восемь генотипов, обозначенных от А до Н. Генотипы А и D распространены повсеместно; генотипы С и В характерны для Юго-Восточной Азии и Японии. Генотип Е распространён преимущественно в Африке. Генотип F был найден среди коренного населения Южной Америки и на Аляске. Генотип G sporadически встречается в различных частях света, в частности в Соединённых Штатах Америки и во Франции. Генотипы Е и G характеризуются низкой вариабельностью в последовательности нуклеотидов в геноме, по сравнению с другими генотипами.

В структуре ВГВ наиболее значимыми являются поверхностный антиген HBsAg, ядерный антиген HBcAg, оболочечный антиген HBeAg.

HBsAg — основной маркер, используемый с целью выявления инфицированных вирусом гепатита В. Это наиболее ранний маркер инфицирования вирусом гепатита В, появляющийся еще в инкубационном

периоде заболевания (обнаруживается в сыворотке крови через 4-6 недель), до повышения уровня ферментов и появления клинических симптомов. HBsAg не определяется при скрытых (латентных) формах гепатита В, однако частота таких форм невелика. При остром гепатите В HBsAg появляется в крови через 3-5 недель после инфицирования (в последние 1-2 недели инкубационного периода), определяется в течение 5-6 месяцев и затем исчезает – последним из вирусных антигенов. Обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В в крови дольше шести месяцев после начала болезни свидетельствует о вероятности того, что гепатит В перешел в хроническую форму. Возможно пожизненное носительство HBsAg.

Обнаружение HBsAg при скрининговом обследовании является показанием для консультации инфекциониста и дальнейшего обследования на другие маркеры вируса гепатита В в целях верификации диагноза и уточнения стадии заболевания.

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» предназначен для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: HBsAg при наличии в образце реагирует с мышинными моноклональными антителами к HBsAg 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 промывающим раствором.

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

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 HBsAg в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

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.
- Для однократного применения.
- Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагент меченых антител (R2) содержат мышинные моноклональные антитела к HBsAg; в состав Реагента для разведения при анализе (R4) и Калибраторов 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).

- 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 °C.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур HBsAg» 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 °C, 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 °C 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 HBsAg»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;

- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °С – 28 суток;
- На борту анализатора при температуре от +2 до +8 °С – 28 суток.

Условия использования

Набор реагентов следует использовать сразу после извлечения из места хранения при температуре от +2 до +8 °С.

Условия транспортировки

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

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

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур HBsAg Контроль» для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-208-65614693-2022;

- 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 завершён в течение 8 часов, то следует убрать образцы в

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

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

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

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.

2. Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, а также калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды от +20 до +25 °С.

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

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

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

6. Загрузите образцы (анализатор отберет 100 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию анализата в каждом образце. Результат выдается в МЕ/мл (МЕ/мл - международные единицы в миллилитре).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $< 0,05$ МЕ/мл;

Положительный: $\geq 0,05$ МЕ/мл.

Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы, историю болезни и результаты других серологических и молекулярно-биологических методов исследования.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» 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, CAL2 и CAL3, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 28 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур HBsAg Контроль»

не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

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

18. Уничтожение и 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 (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» определяется по Стандартному образцу предприятия «HBsAg Стандарт» и составляет 0,05 МЕ/мл.

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

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» по выявлению различных субтипов и мутантных форм HBsAg определяется по «Набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011» ф. АО «Вектор-Бест», Россия (ПУ № ФСР 2012/13718 от 25.03.2017), и составляет 100 %.

19.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Набора реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих HBsAg (СОП-HBsAg), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» было проведено с использованием образцов, содержащих антитела к возбудителям других инфекционных заболеваний и антигены возбудителей других инфекционных заболеваний, а также образцов, полученных от пациентов с неинфекционными заболеваниями и беременных

(отсутствие HBsAg в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур HBsAg»
Содержащие антитела к вирусу гепатита А	10	10
Содержащие антитела к вирусу гепатита С	10	10
Содержащие антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	10	10
Содержащие антиген р24 ВИЧ-1	10	10
Содержащие IgG к Toxoplasma gondii	5	5
Содержащие IgG к вирусу краснухи	5	5
Содержащие IgG к цитомегаловирусу	5	5
Содержащие IgG к вирусу простого герпеса 1 типа	5	5
Содержащие IgG к вирусу простого герпеса 2 типа	5	5
Содержащие IgG к вирусу Эпштейна-Барр	5	5
Содержащие IgG к вирусу ветряной оспы	5	5
От пациентов с ревматоидным фактором	5	5
От пациентов с системной красной волчанкой	5	5
От беременных	10	10
От пациентов с алкогольным циррозом печени	10	10
Общее число образцов	105	105

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие HBsAg. Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Альбумин	10 г/дл
Энтекавир	8,2 нг/мл
Преднизолон	10 мкг/мл
Дексаметазон	10 мкг/мл

Относительная погрешность результатов измерения при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$.

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

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

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

19.3.2. Правильность: значение смещения Bias $\pm 10 \%$.

19.4. Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.

19.5. Диапазон измерения: 0 - 250 МЕ/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации HBsAg в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05 - 100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

19.7. Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует при исследовании образцов, содержащих HBsAg в концентрации $2,56 \times 10^5$ МЕ/мл.

19.8. Диагностическая чувствительность

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

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур HBsAg»	Диагностическая чувствительность
Содержащие HBsAg (в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови; 25 свежих образцов, взятых в тот же день)	406	406	100 % (ДИ* 95%: 99,1 – 100 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

По результатам клинических испытаний:

Диагностическая чувствительность (TPR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (25/25; CI_{0,05}: 86,28 – 100,00).

19.9. Диагностическая специфичность

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

Характеристика образцов		Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур HBsAg»	Диагностическая специфичность
Не содержащие HBsAg	образцы от доноров крови, в том числе 25 образцов последовательной сдачи крови и 25 свежих образцов, взятых в тот же день	5018	5012	99,88 % (ДИ* 95%: 99,74 – 99,96 %)
	Образцы от госпитализированных пациентов с	200	199	99,5 % (ДИ* 95%: 97,26 – 99,99 %)

	неинфекционными заболеваниями			
--	-------------------------------	--	--	--

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

По результатам клинических испытаний:

Диагностическая специфичность (TNR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (35/35; CI_{0,05} 90,00 – 100,00).

20. Концентрация калибраторов

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 МЕ/мл	0 – 0,04 МЕ/мл
Калибратор 2 (CAL2)	0,5 МЕ/мл	0,4 – 0,6 МЕ/мл
Калибратор 3 (CAL3)	100 МЕ/мл	90 – 110 МЕ/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «HBsAg 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 HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022» 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
REF	Номер по каталогу
CAL	Калибратор
R	Реагент
IVD	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

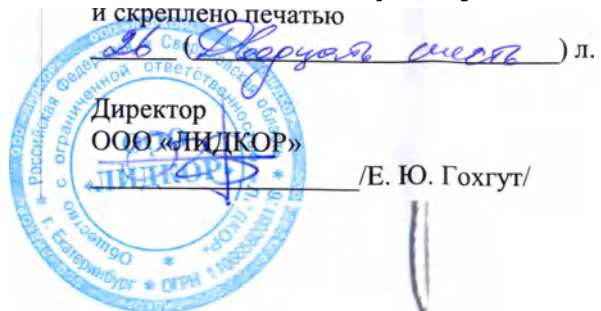
1. Gavilanes F., Gonzalez-Ros J.M., Peterson D.L. Structure of hepatitis B surface antigen. Characterization of the lipid components and their association with the viral proteins. *The Journal of Biological Chemistry*. 1982; 257: 7770-7777.
2. Satoh O., Yoneyama I.H. Membrane structure of the hepatitis B virus surface antigen particle. *J Biochem*. 2000; 127 (4): 543-50.
3. Wands J.R. Wongt M.A., Shoreyt J. et al. Hepatitis B viral antigenic structure: Signature analysis by monoclonal radioimmunoassays. *Medical Sciences*. 1984; 81: 2237-2241.
4. Delius H., Gough N.M., Cameron C.H. et al. Structure of the hepatitis B virus genome. *J Virol*. 1983; 47 (2): 337-343.
5. Dufour D.R. Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Assays - Are They Good Enough for Their Current Uses. *Clinical Chemistry*. 2006; 52 (8): 1457-1459.
6. Blumberg B., Alter H. A "new" antigen in leukemia sera. *JAMA*. 1965; 191: 101-106.
7. Chulanov V.P., Shipulin G.A., Schaefer S. et al, Kinetics of HBV DNA and HBsAg in acute hepatitis B patients with and without co-infection by other hepatitis viruses. *J Med Virol*. 2003; 69 (3): 313-23.
8. Villeneuve J.P., Desrochers M., Infante-Rivard C. et al. A long-term follow-up study of asymptomatic hepatitis B surface antigen-positive carriers in Montreal. *Gastroenterology*. 1994; 106: 1000-1005.

9. Liaw Y.F., Chu C.M. Hepatits B virus infection. *Lancet*. 2009; 373: 582-592.

10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement. Methods. Approved guideline-Second Edition. Volume 24 Number 25. ISBN 1-56238-542-9 ISSN 0273-3099.

11. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. Approved Guideline, EP17-A Vol24 No10. ISBN 1-56238-551-8, ISSN 0273-3099.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88044

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

№ п/п	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к HBsAg, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,3 ± 0,2	Соответствует pH = 7,32
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к HBsAg, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,01
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 = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,2	Соответствует pH = 6,52
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,1 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,12
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,43

			Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует рН = 7,41
5	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
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		Определяется по Стандартному образцу предприятия «HBsAg Стандарт» и составляет 0,05 МЕ/мл.		Соответствует 0,05 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		Определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность по выявлению различных субтипов и мутантных форм		Определяется по «Набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011» ф. АО «Вектор-Бест», Россия (ПУ № ФСР 2012/13718 от 25.03.2017), и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует 1,87 %
Повторяемость				1,54 %
Воспроизводимость		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует Bias = -0,05 %
Правильность		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,85 %
Тест на «открытие»		0 - 250 МЕ/мл		Соответствует
Диапазон измерения		Зависимость концентрации HBsAg в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05 - 100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,47 %
Линейность		Определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих HBsAg (СОП- HBsAg), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность				

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 °C 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 HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-265-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С88044

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи 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	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к HBsAg, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,3 ± 0,2	Соответствует pH = 7,32
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к HBsAg, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,01
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 = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,2	Соответствует pH = 6,52
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,1 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,12
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,43

			Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,41
5	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
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		Определяется по Стандартному образцу предприятия «HBsAg Стандарт» и составляет 0,05 МЕ/мл.		Соответствует 0,05 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		Определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность по выявлению различных субтипов и мутантных форм		Определяется по «Набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011» ф. АО «Вектор-Бест», Россия (ПУ № ФСР 2012/13718 от 25.03.2017), и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует 1,87 %
Повторяемость				1,54 %
Воспроизводимость		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует Bias = -0,05 %
Правильность		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,85 %
Тест на «открытие»		0 - 250 МЕ/мл		Соответствует
Диапазон измерения		Зависимость концентрации HBsAg в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05 - 100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,47 %
Линейность		Определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих HBsAg (СОП- HBsAg), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность				

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 HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-265-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C88044

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	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к HBsAg, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,3 ± 0,2	Соответствует pH = 7,32
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к HBsAg, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,01
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 = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,2	Соответствует pH = 6,52
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,1 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,12
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,43

			Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует рН = 7,41
5	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
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		Определяется по Стандартному образцу предприятия «HBsAg Стандарт» и составляет 0,05 МЕ/мл.		Соответствует 0,05 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		Определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность по выявлению различных субтипов и мутантных форм		Определяется по «Набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011» ф. АО «Вектор-Бест», Россия (РУ № ФСР 2012/13718 от 25.03.2017), и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				1,87 %
Воспроизводимость		Значение смещения Bias ± 10 %		1,54 %
Правильность				Соответствует Bias = -0,05 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,85 %
Диапазон измерения		0 - 250 МЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации HBsAg в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05 - 100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,47 %
Аналитическая специфичность		Определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих HBsAg (COIT-HBsAg), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%

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 °C 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 HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-265-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Заведующий производством



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С88044

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи 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	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к HBsAg, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,3 ± 0,2	Соответствует pH = 7,32
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к HBsAg, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,01
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 = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,2	Соответствует pH = 6,52
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,1 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,12
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм	Соответствует pH = 7,43

			Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует рН = 7,41
5	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
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		Определяется по Стандартному образцу предприятия «HBsAg Стандарт» и составляет 0,05 МЕ/мл.		Соответствует 0,05 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		Определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность по выявлению различных субтипов и мутантных форм		Определяется по «Набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011» ф. АО «Вектор-Бест», Россия (ПУ № ФСР 2012/13718 от 25.03.2017), и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует 1,87 %
Повторяемость				1,54 %
Воспроизводимость		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует Bias = -0,05 %
Правильность		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,85 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,85 %
Диапазон измерения		0 - 250 МЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации HBsAg в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05 - 100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,47 %
Аналитическая специфичность		Определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих HBsAg (СОП- HBsAg), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%

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 HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-265-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88044

Дата изготовления 02.07.2023

Годен до 02.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж - 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к HBsAg, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,3 ± 0,2	Соответствует pH = 7,29
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к HBsAg, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,03
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 = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,5
1.4	Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,2	Соответствует pH = 6,51
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,1 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,12
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм	Соответствует pH = 7,44

			Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный HBsAg в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,4
5	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
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		Определяется по Стандартному образцу предприятия «HBsAg Стандарт» и составляет 0,05 МЕ/мл.		Соответствует 0,05 МЕ/мл
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		Определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. «SeraCare», США, и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность по выявлению различных субтипов и мутантных форм		Определяется по «Набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011» ф. АО «Вектор-Бест», Россия (ПУ № ФСР 2012/13718 от 25.03.2017), и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				3,65 %
Воспроизводимость		Значение смещения Bias ± 10 %		2,73 %
Правильность				Соответствует Bias = -0,09 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,35 %
Диапазон измерения		0 - 250 МЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации HBsAg в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05 - 100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 102,08 %
Аналитическая специфичность		Определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих HBsAg (СОП- HBsAg), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%

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 HBsAg» для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-265-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

15 (Лязнарца)) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

