

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«09» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«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»

Версия 2

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

2023

1. Наименование

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

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» предназначен 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» (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: антитела к ядерному антигену вируса гепатита В.

Тип анализа: качественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» 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., Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 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:

2. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.) – 4 шт.;
3. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 2 (CAL2), 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 (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 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., Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 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 мышинными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Нейтрализующий реагент (R3)	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (HBcAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R4)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg), 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, внизу которой расположен ротор. Нейтрализующий реагент (R3) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом парамагнитных микрочастиц (R1). Реагент для разведения образцов (R4) находятся 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 и 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 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 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.

HBcAg обладает высокой иммуногенностью, антитела к нему вырабатываются самыми первыми. Сам антиген не обнаруживается в крови, так как расположен внутри гепатоцитов – клеток паренхимы печени. Сначала вырабатываются антитела класса М (IgM), а с 4-6-го месяца болезни и антитела класса G (IgG). IgM синтезируются в ответ на активную репликацию вируса и исчезают в период выздоровления, в то время как IgG могут циркулировать в крови годами, иногда пожизненно. Суммарные антитела к HBcAg подтверждают контакт организма с вирусом гепатита В даже при

отрицательных результатах тестирования на другие маркеры гепатита В. В отсутствие информации о других маркёрах гепатита В, наличие суммарных антител к НВсAg позволяет предположить, что человек может быть активно инфицирован или переносил гепатит В в прошлом и имеет иммунитет. При выявлении суммарных антител к НВсAg уточнить стадию заболевания и различить острую, хроническую или ранее перенесенную инфекцию можно с помощью определения отдельных классов антител.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» предназначен для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) и используется в качестве средства первичной диагностики (скрининга) гепатита В и в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита В.

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» основан на 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 НВсAg в составе Нейтрализующего реагента R3.

2-я инкубация: несвязавшийся рекомбинантный ядерный антиген НВсAg 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.

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.
- Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» не предназначен для дифференцированного выявления антител отдельных классов (IgM, IgG) к ядерному антигену вируса гепатита В.

– Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагент меченых антител (R2) содержит мышинные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В. 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 HBsAg, 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 В, инаktivирован 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 °C.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Анти-НВс» 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 Анти-НВс»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °С – 28 суток;
- На борту анализатора при температуре от +2 до +8 °С – 28 суток.

Условия использования

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

Условия транспортировки

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

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

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур 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;

- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022;

- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022;

- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022;

- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022;

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

13. Сбор и подготовка образцов

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

Чтобы получить образец плазмы, центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите плазму в новую предварительно промаркированную пробирку.

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте

собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °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 80 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

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

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $> 1,0 \text{ КП}^*$;

Положительный: $\leq 1,0 \text{ КП}$.

***КП -- коэффициент позитивности**

Пробы с отрицательным результатом не нуждаются в дальнейшем тестировании.

Пробы с положительным результатом необходимо исследовать повторно дважды. Если результаты повторного исследования в обоих случаях являются отрицательными, то проба считается не содержащей антитела к ядерному антигену вируса гепатита В. Если хотя бы одно из повторных исследований является положительным, то проба считается содержащей антитела к ядерному антигену вируса гепатита В.

Лица с отрицательным результатом не инфицированы вирусом гепатита В.

Положительный результат указывает на перенесенную или текущую инфекцию. 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-НВс» 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 OCE двух калибраторов и информации из QR-кода.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» 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 Анти-НВс 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 исследований. 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 по выявлению антител к HBsAg Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-HBc» определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП⁺-Анти-HBc), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» в отношении сероконверсии определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.

19.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс» было проведено с использованием образцов, содержащих антитела к возбудителям других инфекционных заболеваний, а также образцов, полученных от пациентов с неинфекционными заболеваниями и пациентов после вакцинации от гепатита В (отсутствие антител к ядерному антигену вируса гепатита В в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс»
Содержащие антитела к вирусу гепатита А	20	20
Содержащие антитела к вирусу гепатита С	20	20
Содержащие антитела к вирусу гепатита Е	20	20
Содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i>	10	10
Содержащие антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа	10	10
Содержащие антитела к вирусу краснухи	5	5

Содержащие антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	5	5
Содержащие антитела к вирусу простого герпеса 1 типа	5	5
Содержащие антитела к вирусу простого герпеса 2 типа	5	5
Содержащие антитела к цитомегаловирусу	5	5
Содержащие антитела к вирусу ветряной оспы	5	5
Содержащие антитела к вирусу Эпштейна-Барр	5	5
От пациентов с ревматоидным фактором	5	5
От пациентов с системной красной волчанкой	5	5
От пациентов с алкогольным циррозом печени	10	10
Общее число образцов	115	115

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие антитела к ядерному антигену вируса гепатита В. 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 антитела к ядерному антигену вируса гепатита В по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс»	Диагностическая чувствительность
Содержащие антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови; 25 свежих образцов, взятых в тот же день; 40 образцов сероконверсии)	526	524	99,62 % (ДИ* 95%: 98,63 – 99,95 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность (TPR) 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 ядерному антигену вируса гепатита В по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов		Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Анти-НВс»	Диагностическая специфичность
Не содержащие антитела к ядерному антигену вируса гепатита В	образцы от доноров крови, в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови и 25 свежих образцов, взятых в тот же день	5025	5016	99,82 % (ДИ* 95%: 99,66 – 99,92 %)

	Образцы от госпитализированных пациентов с неинфекционными заболеваниями	200	199	99,5 % (ДИ* 95%: 97,26 – 99,99 %)
--	--	-----	-----	-----------------------------------

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

По результатам клинических испытаний диагностическая специфичность (TNR) составила 100 % - (36/36; CI_{0,05} 90,35 – 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)	2,5 КП	2 – 3 КП

*КП – коэффициент позитивности

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Анти-НВс 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-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» 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. Krugman S., Hoofnagle J.H., Gerety R.J: et al. Viral hepatitis type B. DNA polymerase activity and antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med.* 1974; 290: 1331-5.
2. Dávid K., Halmy L. Study of antibody to hepatitis-B virus core antigen (anti-HBc) in chronic diffuse liver disease. *Acta Med Acad Sci Hung.* 1982; 39 (3-4): 161-8.
3. Al-Mekhaizeem K.A., Miriello M. et al. The frequency and significance of isolated hepatitis B core antibody and the suggested management of patients. *CMAJ.* 2001; 165 (8): 1063–1064.
4. Mosley J.W., Stevens C.E., Aach R.D. et al. Donor screening for antibody to hepatitis B core antigen and hepatitis B virus infection in transfusion recipients. *Transfusion.* 1995; 35: 5-12.
5. Gitlin N. Hepatitis B. Diagnosis, Prevention, and Treatment. *Clin Chem* 1997; 43 (8B); 1500-6.
6. Badur S., Akgun A. Diagnosis of hepatitis B infections and monitoring of treatment. *J Clin Virol.* 2001; 21: 229-37.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement. Methods. Approved guideline-Second Edition. Vol. 24 No. 25. ISBN 1-56238-542-9, ISSN 0273-3099.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

26 (двадцать шесть) 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 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

2022

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88048

Дата изготовления 01.07.2022

Годен 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, 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: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,02
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,45
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,04
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,43
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,03

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные е крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁺ -Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁻ -Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует 3,21 % 2,58 %
Повторяемость				
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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220702

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88048

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 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,01
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 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	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,42
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,41

3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,15
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП'-Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП'-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				1,15 %
Воспроизводимость				1,72 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220703

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С88048

Дата изготовления 03.07.2022

Годен до 03.07.2023

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 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,04
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 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	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,46
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,07

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁺ -Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁺ -Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует 2,54 % 1,89 %
Повторяемость				
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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C88048

Дата изготовления 01.07.2022

Годен 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, 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,02
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,45
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,04
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,43
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,08

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционны е крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП'-Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП'-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				3,21 %
Воспроизводимость				2,58 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С88048

Дата изготовления 01.07.2022

Годен 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, 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,02
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,02
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,45
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,04
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,43
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,04

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0.05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционны е крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁺ -Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁻ -Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				3,21 %
Воспроизводимость				2,58 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 1000-тестов

Кат. № С88048

Дата изготовления 01.07.2022

Годен 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 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 6,02
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,45
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,04
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,43
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,15

	мл/флакон – 10 шт.	антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность				Соответствует
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8 %		3,21 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8 %		2,58 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



КОПИЯ

10.06.2023

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (тринадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

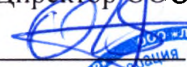


/Е. Ю. Гохгут/

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

 Е.О. Гохгут



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

2023

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88048

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, 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: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,98
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,40
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,01

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				3,15 %
Воспроизводимость				3,09 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88048

Дата изготовления 02.07.2023

Годеи 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	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж, 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсАg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,0 ± 0,2	Соответствует рН = 7,01
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсАg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,0 ± 0,2	Соответствует рН = 6,05
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсАg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4 ± 0,2	Соответствует рН = 7,41
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. рН = 5,0 ± 0,2	Соответствует рН = 5,01
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсАg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. рН = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует рН = 7,44
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует рН = 7,00

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП-Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				2,35 %
Воспроизводимость				3,11 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C88048

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 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,98
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,40
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,01

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционны е крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁺ -Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП ⁻ -Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				3,15 %
Воспроизводимость				3,09 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C88048

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 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,98
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,40
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,01

		антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				3,15 %
Воспроизводимость				3,09 %

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-НВс» для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилуминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилуминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-266-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

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

ТУ 21.20.23-266-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С88048

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 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 24,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,05
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,98
1.3	Нейтрализующий реагент (R3), 3,25 мл/уп.	Рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита В (НВсAg) в Трис буфере, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2	Соответствует pH = 7,40
1.4	Реагент для разведения образцов (R4), 2,25 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 5,0 ± 0,2	Соответствует pH = 5,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (НВсAg), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,42
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ядерному	Бесцветная прозрачная или желтоватая жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует pH = 7,01

	мл/флакон – 10 шт.	антигену вируса гепатита В (HBcAg), 0,05% ProClin 300	pH = 7,0 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,7 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	
4.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
5.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность по выявлению антител к HBcAg		определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Аналитическая чувствительность в отношении сероконверсии		определяется по сероконверсионной панели «AccuVert™ HBV Seroconversion Panel» ф. Sera Care и составляет 100 %.		Соответствует 100%
Аналитическая специфичность		определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (СОП*-Анти-НВс), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует 100%
Прецизионность		коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 %		Соответствует
Повторяемость				3,15 %
Воспроизводимость				3,09 %

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-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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-266-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (одиннадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/