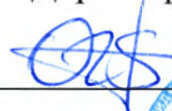


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"



Е.Ю. Гохгут

«02» декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного
определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в
сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro
по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022»

Версия 3

ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) для диагностики токсоплазмоза.

Функциональное назначение: диагностика *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика токсоплазмоза.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология: токсоплазмоз.

Состояние:

- симптомы токсоплазмоза (слабость, головная боль, мышечная боль, увеличение лимфатических узлов, повышение температуры, розово-пузырная сыпь, боль в области сердца и в правом подреберье);

Факторы риска:

- планирование или ведение беременности.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Исследуемый биологический материал: сыворотка и плазма (с гепарином лития, гепарином натрия, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: иммуноглобулины класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii*.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

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

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 10 шт.;

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

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

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 20 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Toxoplasma gondii</i> (0,1 мг/мл), 0,08 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния (0,015 мкг/мл), 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

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

Реагент меченых антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом (R1), другая центральная камера ничем не заполнена.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL 1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL 2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL 3) содержится во флаконе с розовой крышкой.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

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

Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве, соответствующем варианту исполнения.

Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложены Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного картона.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской:

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Токсоплазма (*Toxoplasma gondii*) является внутриклеточным простейшим паразитом животных (преимущественно семейства кошачьих) и человека.

Приобретенная инфекция у здоровых людей обычно протекает бессимптомно. Однако у 10-20% пациентов с острой инфекцией может развиваться лимфаденопатия. Тяжелые инфекции могут возникать у взрослых, получающих химиотерапию против рака, или у реципиентов трансплантата, получающих иммуносупрессивную терапию, а также у ВИЧ-положительных пациентов.

Первичная инфекция во время беременности может привести к распространению трансплацентарных паразитов, вызывающих врожденную инфекцию плода. Врожденный токсоплазмоз имеет широкий спектр проявлений, начиная от бессимптомной или легкой неонатальной инфекции и заканчивая классической триадой гидроцефалии, внутричерепных кальцинатов и хориоретинита. Риск передачи инфекции и последующего инфицирования возрастает с увеличением срока беременности. Однако, тяжесть заболевания выше при сероконверсии в более раннем гестационном периоде.

Диагноз «токсоплазмоз» чаще всего ставится путем выявления антител IgG и IgM к токсоплазме. IgM появляются первыми (обычно через 2 недели после инфицирования). Обнаружение IgM к токсоплазме указывает на острую (первичную или реактивированную) токсоплазменную инфекцию. IgG появляются позже, чем IgM, и обычно обнаруживаются в течение 1-2 недель после заражения, достигая максимума в течение 12 недель - 6 месяцев после острой инфекции. Наличие IgG при отсутствии IgM свидетельствует о перенесенной в прошлом токсоплазменной инфекции.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» используют для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) для диагностики токсоплазмоза.

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» основан на непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: IgG к *Toxoplasma gondii* при их наличии в образце реагируют с антигенами *Toxoplasma gondii* на парамагнитных микрочастицах в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1), образуя комплексы «антитело - антиген».

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

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

Промывка.

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

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

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

9. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Для диагностики *in vitro*.
- Для однократного применения.
- Реагент меченых антител (R2) изготовлен из мышинных антител к IgG человека; в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).
- Калибраторы (CAL2 и CAL3) изготовлены из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и 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. Следовательно, 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 (до 0,08 %) 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 2.1.3684-21.

- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

10. Работа с реагентами

- Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.

- Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.

- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.

- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

- Избегайте образования пены со всеми реагентами.

- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.

- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.

- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Тохо IgG» 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 Тохо IgG»:

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

Условия использования

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

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 Тохо IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-289-65614693-2022;
- 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

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

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 °С 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 °С. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °С до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °С или ниже. Образцы рекомендуется

замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

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

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

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

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» 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 10 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом

образце. Результат выдается в МЕ/мл (Международные единицы в миллилитре).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $< 7,2$ МЕ/мл;

Неопределенный: $\geq 7,2 - < 8,8$ МЕ/мл;

Положительный: $\geq 8,8$ МЕ/мл.

Лица с отрицательным результатом не инфицированы *Toxoplasma gondii* и подвержены риску первичной инфекции.

Образцы с неопределенным результатом должны быть исследованы повторно. В случае, если результат остается неопределенным, вторая проба должна быть забрана у пациента через 2 недели.

Положительный результат указывает на перенесенную или острую 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.

Иммуноглобулины класса G к *Toxoplasma gondii* могут обнаруживаться в сыворотке и плазме крови здоровых людей, переболевших токсоплазмозом.

Полученный результат исследования на наличие IgG к *Toxoplasma gondii* зависит от используемого метода исследования и не может быть сопоставлен с результатами других исследований. Это связано с конструктивными различиями разных наборов реагентов, в частности – с использованными при производстве антигенами и антителами.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о калибровке.

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы (CAL1, CAL2 и CAL3), а программное обеспечение рассчитает пороговое значение cut-off на основе OCE двух калибраторов и информации из QR-кода.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» 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 Тохо IgG 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, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» составляет 0,6 МЕ/мл.

19.2. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» было проведено с использованием образцов, содержащих IgM к *Toxoplasma gondii* и IgG к возбудителям других инфекционных заболеваний (отсутствие IgG к *Toxoplasma gondii* в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе
-------------------------	---------------------	---

		реагентов «Лидлаб Амур Toxo IgG»
Содержащие IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	11	11
Содержащие IgG к цитомегаловирусу	13	13
Содержащие IgG к вирусу краснухи	10	10
Содержащие IgG к вирусу простого герпеса 1 типа	12	12
Содержащие IgG к вирусу простого герпеса 2 типа	11	11
Содержащие IgG к <i>Mycoplasma Pneumoniae</i>	11	11
Содержащие IgG к капсидному антигену (VCA – viral capsid antigen) вируса Эпштейна-Барр	13	13
Содержащие IgG к раннему антигену (EA - early antigen) вируса Эпштейна-Барр	12	12
Общее число образцов	93	93

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие IgG к *Toxoplasma gondii*. Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Общий белок (альбумин из сыворотки крови человека)	10 г/дл
Спирамицин	3,3 мкг/мл
Сульфадимидин	10 мкг/мл
Пириметамин	10 мкг/мл

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

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность:

Повторяемость: коэффициент вариации $CV \leq 8,0 \%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации $CV \leq 8,0 \%$.

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

19.4. Тест на «открытие»

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

19.5. Диапазон измерения: 0,6 - 400 МЕ/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как $< 0,6$ МЕ/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 400 МЕ/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации IgG к *Toxoplasma gondii* в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6 - 100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

19.7. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность была определена путем тестирования образцов, которые содержали IgG к *Toxoplasma gondii* по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Toxo IgG»	Диагностическая чувствительность
Содержащие IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	375	375	100 % (ДИ* 95%: 99,02 – 100 %)

*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);

19.8. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность была определена путем тестирования образцов, которые не содержали IgG к *Toxoplasma gondii* по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG»	Диагностическая специфичность
Не содержащие IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	375	375	100 % (ДИ* 95%: 99,02 – 100 %)

По результатам клинических испытаний Диагностическая специфичность (TNR) составила **100 %** - (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100,00).

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 МЕ/мл	< 0,6 – 1 МЕ/мл
Калибратор 2 (CAL2)	7,5 МЕ/мл	5 - 10 МЕ/мл
Калибратор 3 (CAL3)	100 МЕ/мл	80 - 120 МЕ/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи стандартного образца предприятия «Тохо IgG 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 Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022» 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.

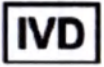
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

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 17511-2022, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
CAL	Калибратор

	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично

	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Marra C.M. Central nervous system infection with *Toxoplasma gondii*. *Handb Clin Neurol*. 2018; 152: 117-22.
2. Rajapakse S., Weeratunga P., Rodrigo C. et al. Prophylaxis of human toxoplasmosis: a systematic review. *Pathog Glob Health*. 2017; 111 (7): 333-42.
3. Kota A.S., Shabbir N. Congenital Toxoplasmosis. 2021. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022.
4. Beder D., Esenkaya Taşbent F. General Features and Laboratory Diagnosis of *Toxoplasma gondii* Infection. *Turkiye Parazitolo Derg*. 2020; 44 (2): 94-101.
5. Liu Q., Wang Z.D., Huang S.Y. et al. Diagnosis of toxoplasmosis and typing of *Toxoplasma gondii*. *Parasit Vectors*. 2015; 8: 292.
6. Nasir I.A., Shehu M.S., Adekola H.A. Anti-*Toxoplasma gondii* IgG avidity testing is necessary for diagnosis of acute toxoplasmosis. *J Taibah Univ Med Sci*. 2017; 12 (1): 87-8.
7. Teimouri A., Mohtasebi S., Kazemirad E. et al. Role of *Toxoplasma gondii* IgG Avidity Testing in Discriminating between Acute and Chronic Toxoplasmosis in Pregnancy. *J Clin Microbiol*. 2020; 58 (9): e00505-20.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

23 (двадцать три) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88029G

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Toxoplasma gondii</i> (0,1 мг/мл), 0,08 %ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния (0,015 мкг/мл), 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,39
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,8±0,5	Соответствует pH = 6,92
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует 7,41
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4

5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный)	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,6 МЕ/мл		Соответствует
Точность				Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$		$CV = 2,29 \%$
Воспроизводимость		коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$		$CV = 3,48 \%$
Правильность		Значение смещения $Bias \pm 10 \%$		$Bias = -0,95 \%$
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $O = 101,47 \%$
Диапазон измерения		0,6 - 400 МЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $L = 101,48 \%$

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Тоху IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-255-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023 г.

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88029G

Дата изготовления 02.07.2023

Годеи до 02.07.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Toxoplasma gondii</i> (0,1 мг/мл), 0,08 %ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,53
1.2	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния (0,015 мкг/мл), 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,5
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,8±0,5	Соответствует pH = 6,88
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует 7,43
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,41
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,39

5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный)	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,6 МЕ/мл		Соответствует
Точность Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,11 % CV = 3,87 % Bias = 1,34 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 100,46 %
Диапазон измерения		0,6 - 400 МЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к Toxoplasma gondii в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,35 %

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.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Тоху IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-255-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023 г.

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C88029G

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 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: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Toxoplasma gondii</i> (0,1 мг/мл), 0,08 %ProClin 300	Соответствует pH = 7,51	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния (0,015 мкг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 7,39	Соответствует pH = 7,44
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Соответствует pH = 6,92	Соответствует pH = 7,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует 7,41
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный)	Соответствует

		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,6 МЕ/мл		Соответствует
Точность				Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		CV = 2,29 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 8,0%		CV = 3,48 %
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Bias = -0,95 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 101,47 %
Диапазон измерения		0,6 - 400 МЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к Toxoplasma gondii в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,48 %

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Тоху IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-255-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023 г.

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C88029G

Дата изготовления 01.07.2023

Гожен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 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: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Toxoplasma gondii</i> (0,1 мг/мл), 0,08 %ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния (0,015 мкг/мл), 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,44
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,8±0,5	Соответствует pH = 7,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует 7,41
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4

5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный)	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,6 МЕ/мл		Соответствует
Точность				Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$		$CV = 2,29 \%$
Воспроизводимость		коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$		$CV = 3,48 \%$
Правильность		Значение смещения $Bias \pm 10 \%$		$Bias = -0,95 \%$
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $O = 101,47 \%$
Диапазон измерения		0,6 - 400 МЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $L = 101,48 \%$

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Тоху IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-255-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023 г.

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

ТУ 21.20.23-255-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № C88029G

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 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: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Toxoplasma gondii</i> (0,1 мг/мл), 0,08 %ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,52
1.2	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния (0,015 мкг/мл), 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5±0,5	Соответствует pH = 7,44
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,8±0,5	Соответствует pH = 7,03
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 12 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует 7,41
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует 7,4

5.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный)	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			0,6 МЕ/мл	Соответствует
Точность				Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	CV = 2,29 %
Воспроизводимость			коэффициент вариации CV ≤ 8,0%	CV = 3,48 %
Правильность			Значение смещения Bias ± 10 %	Bias = -0,95 %
Тест на «открытие»			Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует O = 101,47 %
Диапазон измерения			0,6 - 400 МЕ/мл	Соответствует
Линейность			Зависимость концентрации IgG к Toxoplasma gondii в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,6-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует Л = 101,48 %

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

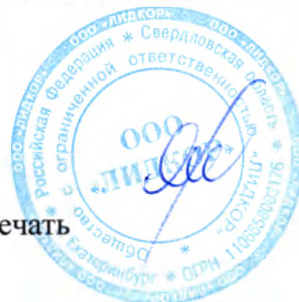
Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-255-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-255-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023 г.

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) _____) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут/

