

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«19» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) 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 – 290-65614693-2022

Версия 1

ТУ 21.20.23-290-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) 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 – 290-65614693-2022 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль», изделие).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» предназначен для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека, методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия).

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания: контроль качества анализа при качественном определении иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Исследуемый биологический материал: не применимо.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: Не применимо. Предназначен для контроля качества анализа при качественном определении иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii*.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав Набора контрольных материалов

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

Компоненты Набора контрольных материалов:

Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	2 флакона по 2,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> . Матрица: ТРИС буфер, БСА, 0,05% ProClin 300
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный	2 флакона по 2,0 мл	

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

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

6. Принцип метода

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

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

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-антигена (R4) и Реагента меченых антител (R2) нативный антиген *Toxoplasma gondii* и антитела к *Toxoplasma gondii*, меченные эфиром акридиния, реагируют с комплексами «антитело – антивидовое антитело», образуя комплексы «антитело – антиген – антитело – антивидовое антитело».

Промывка.

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

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

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

7. Описание медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал (уровень 1 – положительный, уровень 2 – отрицательный) в виде лиофилизированного порошка. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом каждого уровня, инструкция и аналитический паспорт со значениями концентраций.

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

Внешний вид

Мелкодисперсный порошок белого цвета. Полностью растворяется при добавлении 2 мл воды очищенной (дистиллированной) в течение 20 минут. В восстановленном виде представляет собой прозрачный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.);
- Только для диагностики *in vitro*;

– Все компоненты Набора контрольных материалов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм пользователя не оказывают;

– Контрольные материалы изготовлены из сыворотки крови человека, 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;

– В состав матрицы контрольных материалов 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);

– Набор контрольных материалов содержит консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды;

– Не смешивайте контрольные материалы из разных серий;

– Не смешивайте свежие контроли материалы с уже используемыми;

– Не переливайте контрольный материал обратно в исходный флакон после взятия;

– Не используйте Набор контрольных материалов после истечения срока годности;

- Значения концентраций контрольных материалов зависят от серии;
- Не используйте контрольные материалы из поврежденной упаковки.
- Не замораживайте Набор контрольных материалов, прежде чем открыть его;
- Используйте средства индивидуальной защиты при работе с контрольными материалами.
- Дезинфекция разлитых контрольных материалов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. Подготовка контрольных материалов

Контрольные материалы поставляются в лиофилизированной форме.

- Аккуратно постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Откройте флакон, осторожно поднимите резиновую пробку, чтобы воздух попал во флакон, затем полностью снимите ее.
- Добавьте 2 мл очищенной (дистиллированной) воды.
- Закройте флакон резиновой заглушкой и крышкой, дайте постоять 10–20 минут для полного растворения содержимого, в течение которых осторожно встряхните флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху путем осторожного переворачивания примерно 10 раз. Избегайте образования пены.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе

автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro 21.20.23-256-65614693-2022.

– Распределите контрольный материал в несколько небольших флаконов с герметичной крышкой и храните их в соответствии с требованиями пункта 10 данной инструкции.

10. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения, стабильность

– Неоткрытые контрольные материалы стабильны до истечения срока годности (48 месяцев) при температуре от +2 до +8 °С.

– После восстановления контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при температуре хранения от + 20 до + 25°С.

– После восстановления контроли стабильны в течение 30 дней при температуре хранения от + 2 до + 8°С.

– После восстановления контроли стабильны в течение 90 дней при температуре хранения - 20 °С или ниже. Размораживание / оттаивание замороженных восстановленных контрольных материалов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания контрольные материалы необходимо встряхнуть.

– Избегайте повторного замораживания-оттаивания восстановленных контрольных материалов.

– Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от +2 до +8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора контрольных материалов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

- Вода очищенная (дистиллированная);
- Флаконы с герметичной крышкой;
- Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro 21.20.23-256-65614693-2022;
- 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.

12. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с инструкцией по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» и Руководством по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

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

14. Утилизация

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

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

15. Функциональные характеристики

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

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

Концентрация (диапазон целевых значений)

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	2,85 КП*	2,1 – 3,6 КП
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный	0,5 КП	0,3 – 0,7 КП

*КП – коэффициент позитивности.

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

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

16. Гарантийные обязательства

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

Срок годности Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» — 48 месяцев с даты производства.

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

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) 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 – 290-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Адрес места производства медицинского изделия:

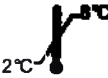
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

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

18. Перечень применяемых стандартов

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

19. Расшифровка графических символов

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

	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Токсично
	Опасно для водной среды

20. Литературные ссылки

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

14 (Четырнадцать) Л.

—/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) 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 – 290-65614693-2022

ТУ 21.20.23-290-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220501

Кат. № СС842

Дата изготовления

01.07.2022

Годен до

01.07.2026

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 48 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> . Матрица: ТРИС буфер, БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, отрицательный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.		Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Внешний вид: мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Растворимость: полностью растворяется при добавлении 2 мл воды очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 20 мин.	Соответствует 9 мин
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует 9 мин
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует
4.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 42,00 ± 0,5 мм; Диаметр флакона: 22 ± 0,5 мм; Высота крышки: 14 ± 0,3 мм; Диаметр крышки: 20,6 ± 0,6 мм	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		
Функциональные характеристики			
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует 3,62 %
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует 3,99 %
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует 3,07 %

	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный			Соответствует 3,23 %
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 2,18 – 3,36 КП
		2,85 КП*	2,1 – 3,6 КП	
	*КП – коэффициент позитивности			
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 0,31 – 0,65 КП
		0,5 КП	0,3 – 0,7 КП	

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора контрольных материалов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Тоху IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) 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 – 290-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-290-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



С.Ю.

Никонов С.Ю.

А.И.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) 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 – 290-65614693-2022

ТУ 21.20.23-290-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220502

Кат. № СС842

Дата изготовления

02.07.2022

Годен до

02.07.2026

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 48 месяцев.

Замораживание не допускается.

Запечатывание не допускается.			
	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgM к Toxoplasma gondii. Матрица: ТРИС буфер, БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, отрицательный, 2,0 мл/флакон – 2 шт.		Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует

Технические характеристики

1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Внешний вид: мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Растворимость: полностью растворяется при добавлении 2 мл воды очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 20 мин.	Соответствует 8 мин
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует 8 мин
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует
4.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 42,00 ± 0,5 мм; Диаметр флакона: 22 ± 0,5 мм; Высота крышки: 14 ± 0,3 мм; Диаметр крышки: 20,6 ± 0,6 мм	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		

Функциональные характеристики

1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%	Соответствует 3,12 %
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный		Соответствует 3,28 %
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%	Соответствует 3,16 %

	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный			Соответствует 3,24 %
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 2,23 – 3,48 КП
		2,85 КП*	2,1 – 3,6 КП	
		*КП – коэффициент позитивности		
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 0,34 – 0,66 КП
		0,5 КП	0,3 – 0,7 КП	

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора контрольных материалов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур Тохо IgM Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) 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 – 290-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-290-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (*четыре*) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Фохгут/



КОПИЯ
ВЕРНА
06.06.2023

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия «Тохо IgM Стандарт»

Серия №: 01

Количество флаконов в серии:

200

Дата изготовления: 01.07.2022

Годен до: 01.07.2023

Описание

Стандартный образец предприятия «Тохо IgM Стандарт» изготовлен из сыворотки крови человека, находящегося в острой фазе заболевания, вызванного *Toxoplasma gondii*, и содержит IgM к *Toxoplasma gondii* в концентрации 8 КП (коэффициент позитивности).

Использованная сыворотка крови человека была протестирована на отсутствие HBsAg, антител к ВГС, ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum* при помощи коммерчески доступных тестов и инактивирована при температуре 56 °C в течение 3 часов.

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

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого или светло-желтого цвета.	Соответствует
2.	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
3.	Остаточная влажность, %	Не более 3%	Соответствует
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки – прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или с желтоватым оттенком жидкости	Соответствует
7.	Подлинность	Каждый образец должен содержать IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> в концентрации 8 КП (коэффициент позитивности).	Соответствует (см. Приложение)
8.	Специфическая активность	Каждый образец должен давать положительную реакцию в тест-системах, предназначенных для выявления IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	Соответствует (см. Приложение)

Заключение: Стандартный образец предприятия «Тохо IgM Стандарт», серия № 01 соответствует требованиям НД.

Дата выдачи паспорта: 01.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Приложение

Характеристика специфической активности Стандартного образца предприятия «Тохо IgM Стандарт», серия № 01 (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Тест-система	Метод исследования	Критерии учета результатов	Результаты исследования Стандартного образца предприятия «Тохо IgM Стандарт»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro 21.20.23-256-65614693-2022 ф. ООО «ЛИДКОР»	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), качественное определение	Отрицательный: КИ* < 0,9; Неопределенный: КИ ≥ 0,9 - < 1,1; Положительный: КИ ≥ 1,1.	8 КИ
Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов М к <i>Toxoplasma gondii</i> "MagnoLIA Токсоплазма IgM", ф. «Компания Алкор Био» Россия (РУ № РЗН 2022/16486 от 03.02.2022)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), качественное определение	- Образцы с результатами Индекс позитивности < 0,9 считаются нереактивными (отрицательными) на IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> ; - Образцы с результатами Индекс позитивности ≥ 1,1 считаются реактивными (положительными) на IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> . - Образцы с результатами в диапазоне $0,9 \leq \text{Индекс позитивности} < 1,1$ считаются «серой зоной». Рекомендуется собрать второй образец в течение приемлемого периода времени (например, две недели) и повторить тест на наборе «MagnoLIA Токсоплазма IgM»	8

Набор реагентов Toxoplasma IgG для качественного и/или количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови человека, ф. "Диа Лаб Сервисиз С.р.л", Италия (РУ № ФСЗ 2011/11432 от 09.07.2020)	Иммуноферментный анализ, качественное и/или количественное определение	Образцы с ОП** ниже ОП калибратора Cut-off*** признают не реактивными (не содержащими антитела класса IgG против Toxoplasma gondii). Образцы с ОП выше ОП калибратора Cut-off признают реактивными (содержащими антитела класса IgG против Toxoplasma gondii). Область значений ОП $\pm 10\%$ от ОП калибратора Cut-off является областью сомнительных значений. Если ОП образца попадает в эти пределы, результат считается сомнительным и требует повторного тестирования для подтверждения.	ОП калибратора cut-off = 0,291 ОП образца = 0,425
---	---	--	--

*КП – коэффициент позитивности

**ОП – оптическая плотность

***cut-off – порог обнаружения

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (*Три*) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е.Ю. Гохгут/



КОПИЯ
ВЕРНА

10.06.2023