

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

Введена впервые VER 1.0

ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG», медицинское изделие, изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия). Для диагностики *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика заболевания, вызванного вирусом простого герпеса второго типа.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: Инфицирование вирусом простого герпеса второго типа.

Популяционные и демографические аспекты применения: применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный пользователь: 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 крови человека, собранная в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K_2EDTA .

Определяемый анализ: иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу простого герпеса второго типа.

Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Вирус простого герпеса (ВПГ) представляет собой оболочечный двухцепочечный ДНК-вирус, морфологически сходный с другими вирусами семейства Герпесвирусы (лат. Herpesviridae), включая ВПГ типа 1 (ВПГ-1) и ВПГ типа 2 (ВПГ-2). Рецидивирующие инфекции часто возникают с обоими типами вируса, несмотря на наличие циркулирующих противовирусных антител. ВПГ-1 обычно поражает слизистую оболочку глаз, рта и кожно-слизистые соединения лица, а также является одной из наиболее частых причин тяжелого спорадического энцефалита у взрослых. ВПГ-2 обычно ассоциируется с кожно-слизистыми поражениями половых органов: генитальный герпес в настоящее время является одним из наиболее распространенных заболеваний, передающихся половым путем. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфических анти-ВПГ IgM антител, которые становятся

обнаруживаемыми через неделю после инфицирования. Специфические антитела IgG обычно появляются через две-три недели после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение иммуноглобулинов класса G позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего контакта с ВПГ. Это может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ в парных сыворотках по наличию сероконверсии к антителам ВПГ-1 или ВПГ-2.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» предназначен для качественного определения антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса второго типа методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

Тип анализа: качественный.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022 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. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. 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. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. 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. 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) 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. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав Набора реагентов:

Реагент парамагнитных микрочастиц R1	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, 0,05 % ProClin 300
--	---

Реагент меченых антител R2		Мышинные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов R3		Фосфатный буфер, 0,05% ProClin 300.
Калибратор CAL1	1	ТРИС-буфер с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300
Калибратор CAL2	2	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2 в ТРИС-буфере с белковым стабилизатором (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 одной из центральных камер, другая центральная камера ничем не заполнена.

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.

Пароизоляционные крышки в количестве четырех штук помещены в полиэтиленовый пакет, запаянный с двух сторон.

Количество первичных упаковок с пароизоляционными крышками, помещенных в потребительскую упаковку изделия:

Набор реагентов на 100 тестов – 2 шт.

Набор реагентов на 200 тестов – 4 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 10 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 20 шт.

– **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) и 8 пароизоляционных крышек.

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 картона.

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

Вариант исполнения	Количество вторичных упаковок в потребительской, шт.
Набор реагентов на 100 тестов	Вторичная упаковка является потребительской

Набор реагентов на 200 тестов	2
Набор реагентов на 500 тестов	5
Набор реагентов на 1000 тестов	10

Инструкция по применению и Аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку.

7. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» основан на непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: иммуноглобулины класса G (IgG) к ВПГ-2 при их наличии в образце реагируют с антигенами ВПГ-2 на парамагнитных микрочастицах в составе реагента R1, образуя комплексы «антитело - антиген».

Промывка: под действием магнитного поля парамагнитные микрочастицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются промывающим раствором.

2-я инкубация: добавляется реагент R2, содержащий антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, которые реагируют с комплексами «антитело - антиген», образуя комплексы «антивидовое антитело – антиген – антитело».

Промывка.

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

Существует прямая зависимость между количеством иммуноглобулинов класса G к ВПГ-2 в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Анализатор рассчитывает результаты автоматически, сравнивая полученное значение ОСЕ образца с пороговым значением калибровочной кривой.

8. 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*.
- Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител мыши 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).
- Калибратор 2 (CAL2) изготовлен 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 (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода, следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.
- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- 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.
- 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».

9. 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 картриджей набора реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

10. 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 ВПГ-2 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 – 56 суток;
- На борту анализатора при температуре от +2 до +8 °C – 56 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. 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

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) 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 – 287-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21099;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, РУ № _____;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур промывающий раствор» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022, РУ _____;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для

диагностики in vitro по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022, РУ № _____;

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения, РУ № _____.

12. Сбор и подготовка образцов

Рекомендованные образцы для исследования: сыворотка и плазма крови (пробирки, содержащие: гепарин лития, гепарин натрия, К2ЭДТА). Другие антикоагулянты не были валидированы для использования.

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.

Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °С в течение 24 часов.

Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8°C в течение 7 дней.

Образцы можно хранить при температуре -20°C в течение 90 дней.

Замороженные образцы необходимо тщательно перемешать после оттаивания.

Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз.

Переносите только осветленный образец без липемического материала, если центрифугированный образец имеет липидный слой сверху.

Центрифугируйте образцы перед исследованием, если в них есть свернувшийся фибрин и клеточный материал, или после замораживания-оттаивания.

Перед анализом убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество удалены.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды (от + 20 до + 25 °C).

Другие типы биоматериала и пробирок для сбора проб этим методом еще не исследовались.

Тип пробирки для сбора проб должен оставаться одним и тем же на протяжении всего процесса оценки состояния пациента или оценки серии проб.

13. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.
2. Информация о реагентах автоматически считывается со штрихового кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.
3. Загрузите Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG».
4. Перед загрузкой реагента микрочастицы должны быть полностью суспендированы.
5. Перед тестированием прибор автоматически ресуспендирует микрочастицы, чтобы они хорошо перемешались.
6. При необходимости выполните калибровку (см.14. Калибровка).
7. Поместите калибраторы CAL1 и CAL2 в штатив для калибраторов в зоне проб. Держите калибраторы открытыми только во время калибровки. Закажите калибровку, а затем закажите испытание образца с помощью программного обеспечения анализатора. Загрузите образцы (для каждого определения требуется 5 мкл образца в дополнение к контейнеру для образцов и мертвому объему системы).

8. Нажмите «Запуск», Анализатор «Лидлаб Амур» автоматически выполнит все функции и подсчитает результаты.

14. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте Калибраторы CAL1, и CAL2 два раза, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

3. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 56 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.
- Результаты проведения контроля качества выходят за пределы установленных значений.

15. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 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.

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.

16. Результаты

Анализатор рассчитывает результаты автоматически. Результат выдается в КП (КП - коэффициент позитивности).

Интерпретация результатов

Отрицательный: $KП^* < 0,9$ КП

Неопределенный: $KП \geq 0,9 - < 1,1$ КП

Положительный: $KП \geq 1,1$ КП

*КП – коэффициент позитивности. Лица с отрицательным результатом не инфицированы ВПГ-2 и подвержены риску первичной инфекции.

Образцы с неопределенным результатом должны быть испытаны повторно. Если результат все еще не определен, следует взять второй образец в течение соответствующего периода времени (например, 2 недели).

Положительный результат указывает на перенесенную или острую инфекцию. Такие пациенты потенциально подвержены риску передачи инфекции ВПГ-2.

Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни.

17. Уничтожение и утилизация

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).

18. Аналитические / функциональные характеристики Набора реагентов

Чувствительность

100 % положительных образцов, содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как положительные, КП > 1,1

Специфичность

100 % отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как отрицательные, КП < 0,9

Прецизионность

Повторяемость: KB ≤ 10,0%

Воспроизводимость: KB ≤ 15,0%

Аналитическая специфичность (кросс-реактивность и интерференция)

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» было проведено с использованием нижеприведенных веществ:

Таблица 1

Наименование	Протестировано	ВПГ-2 IgG Отрицательные
Антитела класса IgG к Токсоплазме гондии	7	7
Антитела класса IgG к вирусу краснухи	11	11
Антитела класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ).	13	13
Антитела класса IgG к вирусу инфекционного мононуклеоза вирусу Эпштейна-Барра	6	6
Антитела класса IgG к Вирусу простого герпеса 1 типа	9	9
Поверхностный антиген вирусного гепатита В (ВГВ)	10	10

Антитела класса IgG к Вирусу гепатита А	4	4
Антитела класса IgG к Вирусу ветряной оспы	11	11
Антитела класса IgG к <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	7
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса 2 типа	4	4
Антитела к ВИЧ – 1/2	10	10
Антитела к тиреопероксидазе	8	8
Общее количество протестированных образцов	100	100

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих IgG ВПГ-2 в концентрации выше порогового значения.

В Таблице 2 указаны вещества, не проявляющие интерференции при их присутствии в образцах плазмы/сыворотки в заданных концентрациях:

Таблица 2. Соединения, не проявляющие интерференцию

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Общий сывороточный белок	10 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Концентрация калибраторов

Калибратор	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 КП
Калибратор 2 (CAL2)	1,7 – 2,3 КП

19. Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность (TPR) составляет 100 % - (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100,00).

Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность (TNR) составляет 100 % - (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100,00).

20. 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 реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» — 12 месяцев с даты производства.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию

Рекламации следует направлять по адресу производителю: 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. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

21. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022» 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.

22. 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 ISO 14971-2021 ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, СанПиН 2.1.3684-21.

23. Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Реагент парамагнитных микрочастиц
	Реагент меченых антител
	Реагент для разведения образцов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n 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

24. Литературные ссылки

1. Whitley RJ, Roizman B. Herpes simplex virus infections. Lancet 2001, 357:1513–1518.
2. McGeoch DJ, Moss HW, McNab D, Frame MC. DNA sequence and genetic content of the HindIII 1 region in the short unique component of the herpes simplex virus type 2 genome: identification of the gene encoding glycoprotein G, and evolutionary comparisons. J Gen Virol 1987,68(Pt 1): 19–38.
3. Rhoda AM, David F. Inaccuracy of Certain Commercial Enzyme Immunoassays in Diagnosing Genital Infections With Herpes Simplex Virus Types 1 or 2. Am J Clin Pathol 2003; 120: 839-844.

4. Gupta R, Warren T, Wald A. Genital herpes. *Lancet* 2007, 370: 2127–2137.
5. Corey L. The current trend in genital herpes. Progress in prevention. *Sex Transm Dis.* 1994 21(2 Suppl): S38-44.
6. Drake S, Taylor S, Brown D, et al. Regular review improving the care of patients with genital herpes. *BMJ*, 2001, 321(7261):619-623.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

22 (двадцать две) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88038G

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.

	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений.	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС-буфер с белковым стабилизатором (BCA), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2 в ТРИС-буфере с белковым стабилизатором (BCA), 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	pH	7,5±0,2	Соответствует
	Реагент меченых антител (R2)		7,3±0,2	Соответствует

	Реагент для разведения образцов (R3)		7,0±0,2	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм		Соответствует
	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм		Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации $KV \leq 10,0\%$		Соответствует
Воспроизводимость		коэффициент вариации $KV \leq 15,0\%$		
Чувствительность		100 % положительных образцов предприятия, содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как положительные, КП > 1,1		Соответствует
Специфичность		100 % отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как отрицательные, КП < 0,9		Соответствует
Концентрация калибраторов		Концентрация калибраторов должна соответствовать:		Соответствует
		Калибратор	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 КП	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,7 – 2,3 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. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилуминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилуминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022» вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-261-65614693-2022.

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 ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220802

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88038G

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.

	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений.	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС-буфер с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2 в ТРИС-буфере с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	pH	7,5±0,2	Соответствует
	Реагент меченых антител (R2)		7,3±0,2	Соответствует

	Реагент для разведения образцов (R3)		7,0±0,2	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм	Соответствует
	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации KV ≤ 10,0%		Соответствует
Воспроизводимость		коэффициент вариации KV ≤ 15,0%		
Чувствительность		100 % положительных образцов предприятия, содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как положительные, КП > 1,1		Соответствует
Специфичность		100 % отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как отрицательные, КП < 0,9		Соответствует
Концентрация калибраторов		Концентрация калибраторов должна соответствовать:		Соответствует
		Калибратор	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 КП	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,7 – 2,3 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. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛИА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022» вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-261-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке
Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.
Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220803

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88038G

Дата изготовления 03.07.2022

Годен до 03.07.2023

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

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений.	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС-буфер с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2 в ТРИС-буфере с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	pH	7,5±0,2	Соответствует
	Реагент меченых антител (R2)		7,3±0,2	Соответствует

	Реагент для разведения образцов (R3)		7,0±0,2	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм	Соответствует
	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.		Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации $KV \leq 10,0\%$		Соответствует
Воспроизводимость		коэффициент вариации $KV \leq 15,0\%$		
Чувствительность		100 % положительных образцов предприятия, содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как положительные, КП > 1,1		Соответствует
Специфичность		100 % отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как отрицательные, КП < 0,9		Соответствует
Концентрация калибраторов		Концентрация калибраторов должна соответствовать:		Соответствует
		Калибратор	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 КП	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,7 – 2,3 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. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022» вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-261-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать

Никонов С.Ю.
Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C88038G

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

	Наименование компонента	Описание	Характеристика	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: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений.	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС-буфер с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2 в ТРИС-буфере с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	pH	7,5±0,2	Соответствует
	Реагент меченых антител (R2)		7,3±0,2	Соответствует

	Реагент для разведения образцов (R3)		7,0±0,2	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм	Соответствует
	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации $KV \leq 10,0\%$		Соответствует
Воспроизводимость		коэффициент вариации $KV \leq 15,0\%$		
Чувствительность		100 % положительных образцов предприятия, содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как положительные, КП > 1,1		Соответствует
Специфичность		100 % отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как отрицательные, КП < 0,9		Соответствует
Концентрация калибраторов		Концентрация калибраторов должна соответствовать:		Соответствует
		Калибратор	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 КП	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,7 – 2,3 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. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022» вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-261-65614693-2022.

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 ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C88038G

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.

	Наименование компонента	Описание	Характеристика	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: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений.	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует
1.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС-буфер с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2 в ТРИС-буфере с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	pH	7,5±0,2	Соответствует
	Реагент меченых антител (R2)		7,3±0,2	Соответствует

	Реагент для разведения образцов (R3)		7,0±0,2	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
6.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.		Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм	Соответствует
	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.		Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

Функциональные характеристики

Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость	коэффициент вариации КВ ≤ 10,0% коэффициент вариации КВ ≤ 15,0%	Соответствует	
Чувствительность	100 % положительных образцов предприятия, содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как положительные, КП > 1,1	Соответствует	
Специфичность	100 % отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как отрицательные, КП < 0,9	Соответствует	
Концентрация калибраторов	Концентрация калибраторов должна соответствовать:		
	Калибратор	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует
	Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 КП	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,7 – 2,3 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. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022» вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-261-65614693-2022.

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 ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С88038G

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.

	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
8.	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: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
8.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений.	Соответствует
8.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев.	Соответствует
8.3.	Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
9.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС-буфер с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
10.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2 в ТРИС-буфере с белковым стабилизатором (БСА), 0,05% ProClin 300		Соответствует
11.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	pH	7,5±0,2	Соответствует
	Реагент меченых антител (R2)		7,3±0,2	Соответствует
	Реагент для разведения образцов (R3)		7,0±0,2	Соответствует

12.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
13.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.		Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм	Соответствует
	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.		Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует
14.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации $KV \leq 10,0\%$		Соответствует
Воспроизводимость		коэффициент вариации $KV \leq 15,0\%$		
Чувствительность		100 % положительных образцов предприятия, содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как положительные, КП > 1,1		Соответствует
Специфичность		100 % отрицательных образцов предприятия, не содержащих IgG к ВПГ-2 определяются как отрицательные, КП < 0,9		Соответствует
Концентрация калибраторов		Концентрация калибраторов должна соответствовать:		Соответствует
		Калибратор	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 КП	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,7 – 2,3 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. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022» вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-261-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке
Директор ООО «ЛИДКОР»
Подпись, печать



Никонов С.Ю.
Улыбин А.И.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (Искандров) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



КОПИЯ
ВЕРНА
10.06.2023