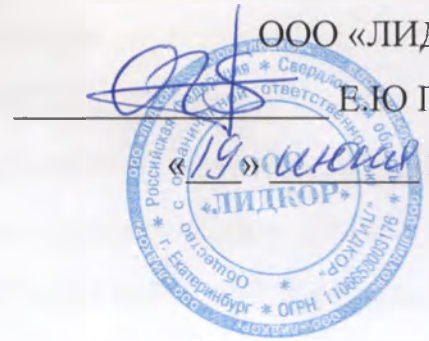


2023 г.



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## **1. Наименование**

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 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль», медицинское изделие, изделие).

## **2. Назначение**

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль» предназначен 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» (ООО «Лидкор», Россия). Для диагностики *in vitro*.

## **3. Показания, противопоказания и побочные явления**

**Показания к применению:** контроль качества анализа качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) 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:** неприменимо.

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

**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:** неприменимо.

**Определяемый аналит:** неприменимо.

**Тип анализа:** Неприменимо. Предназначен для контроля качества.

#### **4. Комплектность и состав Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль»**

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

Компоненты Набора контрольных материалов:

|                                                       |           |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лиофилизированный контрольный материал, положительный | 2 флакона | Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2.<br>Матрица: ТРИС буфер, БСА, 0,05% ProClin 300 |
| Лиофилизированный контрольный материал, отрицательный | 2 флакона |                                                                                                  |

## **5. Описание медицинского изделия**

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал (положительный и отрицательный) в виде лиофилизированного порошка. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом каждого уровня, инструкция по применению и аналитический паспорт со значениями допустимого диапазона коэффициента позитивности (КП). Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль» используется для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) при совместном использовании с Набором 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, производства ООО «ЛИДКОР», Россия.

### **Внешний вид**

Мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета.

### **Растворение**

Полностью растворяется при добавлении 2 мл деионизированной воды. Время растворения - не более 20 минут.

### **Прозрачность и цветность**

В восстановленном виде представляет собой прозрачный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений.

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**

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль» используется для контроля качества иммуноанализа на основе непрямого хемилюминометрического метода совместно с Набором реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG».

**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.

**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.

## **7. 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). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые со всеми лабораторными реагентами;
- 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;

- При работе с Набором контрольных материалов используйте средства индивидуальной защиты.
- Не смешивайте контрольные материалы из разных серий;
- Не смешивайте свежие контрольные 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;
- Дезинфекция разлитых контрольных материалов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

## **8. 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) деионизированной воды.
- Закройте флакон резиновой заглушкой и крышкой, перемешайте контрольный материал, дайте постоять 10–20 минут для полного растворения содержимого, в течение которых осторожно встряхните флакон 5–10 раз.

Затем растворите содержимое сверху флакона 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 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.

– Распределите контрольный материал в несколько небольших флаконов с герметичной крышкой и храните их в соответствии с требованиями пункта 9 данной инструкции.

## **9. Стабильность, условия хранения и транспортировки**

### **Стабильность**

Набор контрольных материалов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С, срок годности – 48 месяцев.

После восстановления контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при температуре хранения от + 20 до + 25 °С, 30 дней при температуре хранения от + 2 до + 8 °С и в течение 90 дней при температуре хранения - 20 °С или ниже.

Допускается двухкратное замораживание-оттаивание контрольных материалов. Размораживание / оттаивание замороженных контрольных материалов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания контрольные материалы необходимо встряхнуть.

### **Условия хранения**

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. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание 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.

### **10. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа**

- Вода очищенная (деионизированная);
- Флаконы с герметичной крышкой для аликвот;
- 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;

- 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 № \_\_\_\_\_;
- 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 раствор промывающий" 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 № \_\_\_\_\_.

## 11. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG» и эксплуатационной документацией на анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур».

## 12. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

В комплект поставки Набора контрольных материалов входит аналитический паспорт, который содержит допустимые значения коэффициента позитивности (КП) для серии Набора 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.

### 13. 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).

### 14. Функциональные характеристики

**Внутрифлаконная вариация:** коэффициент вариации  $KV \leq 10\%$ .

**Межфлаконная вариация:** коэффициент вариации  $KV \leq 10\%$ .

**Диапазон значений КП\*:** Значения КП в положительном и отрицательном контрольном материале должны укладываться в приписанные диапазоны, указанные в аналитическом паспорте.

\*КП – коэффициент позитивности.

### 15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов — 48 месяцев с даты производства.

Набор контрольных материалов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию

Претензии, пожелания по вопросам качества Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG Контроль» следует направлять в 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](mailto:marketing@leadcore.ru).

## **16. Сведения о производителе медицинского изделия**

Производителем медицинского изделия «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 21.20.23-285-65614693-2022» 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.

## **17. 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 ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р 51352-2013, СанПиН 2.1.3684-21.

## 18.Словарь символов

| Символ                                                                              | Расшифровка                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                                     |
|    | Код партии                                            |
|    | Лиофилизированный контрольный материал, положительный |
|    | Лиофилизированный контрольный материал, 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                   |

## 19. Литературные ссылки

Всемирная Организация Здравоохранения, Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание, Женева, 2004 г.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью  
14 (четырнадцать) л.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 01/2022

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

ТУ 21.20.23-285-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220501

Кат. № СС839

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<br>Характеристика |                                                                              | Описание                                                                                                                                                                  | Результат<br>контроля   |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1.                                        | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный – 2 флакона | Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2.<br>Матрица: ТРИС буфер, БСА, 0,05% ProClin 300                                                                          | Соответствует           |
| 2.                                        | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, отрицательный – 2 флакона |                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 3.                                        | Инструкция по применению, 1 шт.                                              |                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| Технические характеристики                |                                                                              |                                                                                                                                                                           |                         |
| 1.                                        | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Внешний вид: мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета                                                                                                                 | Соответствует           |
|                                           | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 2.                                        | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Растворимость: полностью растворяется при добавлении 2 мл очищенной (дистиллированной).<br>Время растворения – не более 20 минут                                          | Соответствует<br>8 мин  |
|                                           | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           | Соответствует<br>8 мин  |
| 3.                                        | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный 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:<br>Высота флакона: 42,00 ± 2 мм;<br>Диаметр флакона: 22,00 ± 2 мм;<br>Высота крышки: 14,00 ± 1 мм;<br>Диаметр крышки: 20,60 ± 2 мм | Соответствует           |
|                                           | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           |                         |
| Функциональные характеристики             |                                                                              |                                                                                                                                                                           |                         |
| 1.                                        | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации KV ≤ 10%                                                                                                                   | Соответствует<br>4,21 % |
|                                           | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           | Соответствует<br>4,56 % |

|    |                                                                  |                                                               |                         |
|----|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 2. | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный | Межфлаконная вариация:<br>коэффициент вариации $KV \leq 10\%$ | Соответствует<br>3,48 % |
|    | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный |                                                               | Соответствует<br>3,75 % |

**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. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание 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 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-287-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 02/2022

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

ТУ 21.20.23-285-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220502

Кат. № СС839

Дата изготовления

02.07.2022

Годеи до

02.07.2026

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

|                               | Наименование компонента<br>Характеристика                                    | Описание                                                                                                                                                                  | Результат<br>контроля   |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1.                            | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный – 2 флакона | Сыворотка крови человека, содержащая IgG к ВПГ-2.<br>Матрица: ТРИС буфер, БСА, 0,05% ProClin 300                                                                          | Соответствует           |
| 2.                            | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, отрицательный – 2 флакона |                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 3.                            | Инструкция по применению, 1 шт.                                              |                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| Технические характеристики    |                                                                              |                                                                                                                                                                           |                         |
| 1.                            | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Внешний вид: мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета                                                                                                                 | Соответствует           |
|                               | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           | Соответствует           |
| 2.                            | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Растворимость: полностью растворяется при добавлении 2 мл очищенной (дистиллированной).<br>Время растворения – не более 20 минут                                          | Соответствует<br>8 мин  |
|                               | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           | Соответствует<br>8 мин  |
| 3.                            | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный 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:<br>Высота флакона: 42,00 ± 2 мм;<br>Диаметр флакона: 22,00 ± 2 мм;<br>Высота крышки: 14,00 ± 1 мм;<br>Диаметр крышки: 20,60 ± 2 мм | Соответствует           |
|                               | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           |                         |
| Функциональные характеристики |                                                                              |                                                                                                                                                                           |                         |
| 1.                            | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный             | Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации KV ≤ 10%                                                                                                                   | Соответствует<br>4,21 % |
|                               | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный             |                                                                                                                                                                           | Соответствует<br>4,56 % |

|    |                                                                  |                                                               |                         |
|----|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 2. | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный | Межфлаконная вариация:<br>коэффициент вариации $KV \leq 10\%$ | Соответствует<br>3,48 % |
|    | Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный |                                                               | Соответствует<br>3,75 % |

**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 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 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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-287-65614693-2022.

**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

4 ( *Четыре* ) л.

Директор  
ООО «ЦИРПИ»  
Е. Ю. Гохгут/



КОПИЯ  
ВЕРНА

10.06.2023