

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«19» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

Версия 2

TY 21.20.23-259-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи 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 – 259-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG», изделие).

2. Назначение

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

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика краснухи.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология: краснуха.

Состояние: симптомы краснухи (лихорадка, пятнистая сыпь на коже, увеличение шейных и затылочных лимфатических узлов).

Фактор риска: планирование или ведение беременности.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Исследуемый биологический материал: сыворотка и плазма (с гепарином лития, гепарином натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый анализ: иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу краснухи.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» 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 биотинилированных антигенов (R3), 3,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент биотинилированных антигенов (R3), 3,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.) – 4 шт.

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент биотинилированных антигенов (R3), 3,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.) – 10 шт.;

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент биотинилированных антигенов (R3), 3,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.) – 20 шт.;

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

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные антитела к IgG человека, меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент биотинилированных антигенов (R3)	Биотинилированные антигены краснухи, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R4)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1, R2, R3 и R4) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченых антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Реагент-антиген (R3) находится внутри центральной

камеры рядом с Реагентом R1. Реагент для разведения образцов (R4) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом R2.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

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

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

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона. Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами (R1, R2, R3 и R4), и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3).

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

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

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного картона или гофрированного картона.

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

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Краснуха (или немецкая корь) представляет собой острое инфекционное заболевание, возбудителем которого является РНК-содержащий вирус краснухи (*Rubella virus*), передающийся воздушно-капельным путем. Инкубационный период составляет 16-20 дней. Заболевание обычно протекает в детском возрасте и характеризуется кратковременным лихорадочным состоянием, пятнистой сыпью и припуханием шейных и затылочных лимфатических узлов. У взрослых, по сравнению с детьми, отмечается тенденция к более тяжелому течению болезни. Среди осложнений чаще отмечается полиартрит, длящийся 1-2 недели, легкая тромбоцитопения, в редких случаях – постинфекционный энцефалит (на 3-4 сутки появления сыпи).

Наибольшую опасность краснуха представляет для беременных (при отсутствии специфического иммунитета). Первичное инфицирование вирусом краснухи в течение первых 12 недель беременности может приводить к генерализованной и персистирующей инфекции плода, которая почти всегда вызывает мультисистемное заболевание и врожденные пороки развития (микроцефалию, гидроцефалию, глухоту, катаракту, пороки сердца и др.). Риск таких последствий при первичном инфицировании вирусом краснухи в первом триместре беременности составляет 25%. При инфицировании в более поздние сроки беременности (13-16 недели и позже) частота развития дефектов у внутриутробно инфицированных младенцев снижается, но определенная опасность сохраняется вплоть до третьего триместра.

Обнаружение антител к вирусу краснухи используется для определения иммунного статуса человека и для диагностики острой краснушной инфекции.

IgM к вирусу краснухи могут быть обнаружены через несколько дней после появления клинических симптомов. Их уровень достигает пикового значения в течение 7-10 дней. IgG к вирусу краснухи начинают вырабатываться через 3-4 недели с момента инфицирования и выявляются после окончания острого заболевания пожизненно, обеспечивая защиту от повторной инфекции. Они вырабатываются также и при эффективной вакцинации. Уровень IgG достигает пикового значения в течение 1–2 месяцев.

Наличие IgM и/или значительное повышение уровня IgG к вирусу краснухи свидетельствует об острой краснушной инфекции.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» используется для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных микрочастицах в сыворотке и плазме крови человека для диагностики краснухи.

8. Принцип метода

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

1-я инкубация: IgG к вирусу краснухи при их наличии в образце реагируют с биотинилированными антигенами краснухи в составе реагента R3 и стрептавидином на парамагнитных микрочастицах в составе реагента R1, образуя комплексы «стрептавидин – биотин – антиген - антитело».

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

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

комплексы «стрептавидин – биотин – антиген – антитело – антивидовое антитело».

Промывка.

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

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

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

9. Меры предосторожности и ограничения метода

– Потенциальный риск применения Набора реагентов - класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

– Для диагностики *in vitro*.

– Для однократного применения.

– В состав реагента меченых антител (R2) входят мышиные антитела к IgG человека; в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Калибраторы (CAL2 и CAL3) изготовлены из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из

человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

- Реагенты и калибраторы Набора реагентов содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

10. Работа с реагентами

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

- Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.
- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Краснуха IgG» в систему ресуспенсируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться 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 °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.

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG»:

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

Условия использования

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

Условия транспортировки

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

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Краснуха IgG Контроль» для контроля качества количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи 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 – 293-65614693-2022;

- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

13. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

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

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °С не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °С. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °С до 14 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °С или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

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

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

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

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.
2. Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, а также калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды от +20 до +25 °С.
3. Из-за возможного испарения анализ образцов и калибраторов на анализаторе необходимо проводить в течение 2 часов.
4. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.
5. При необходимости выполните калибровку (см. 16 Калибровка).

6. Загрузите образцы (анализатор отберет 5 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в МЕ/мл (международные единицы в миллилитре).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $< 9,0$ МЕ/мл*;

Неопределенный: $\geq 9,0 - < 11,0$ МЕ/мл;

Положительный: $\geq 11,0$ МЕ/мл.

* МЕ/мл – международные единицы в миллилитре.

Лица с отрицательным результатом не инфицированы вирусом краснухи и подвержены риску первичной инфекции.

Положительный результат указывает на перенесенную или острую инфекцию. Лица с таким результатом могут быть потенциально заразными.

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

Иммуноглобулины класса G к вирусу краснухи могут обнаруживаться в сыворотке и плазме крови здоровых людей, переболевших краснухой либо после вакцинации. По данным Всемирной организации здравоохранения защитной концентрацией IgG к вирусу краснухи является 15 МЕ/мл.

16. Калибровка

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

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

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы (CAL1, CAL2 и CAL3), а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

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

- Через 28 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Краснуха IgG Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкции производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

18. Утилизация

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по Стандартному образцу предприятия «Краснуха IgG Стандарт» и составляет 0,7 МЕ/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» было проведено с использованием образцов, содержащих IgM к вирусу краснухи, а также с помощью образцов, содержащих IgG к возбудителям других инфекционных заболеваний (отсутствие IgG к вирусу краснухи в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG»
Содержащие IgM к вирусу краснухи	5	5

Содержащие IgG к раннему антигену (EA - early antigen) вируса Эпштейна-Барр	6	6
Содержащие IgG к капсидному антигену (CA - capsid antigen) вируса Эпштейна-Барр	6	6
Содержащие IgG к ядерному антигену (NA - nuclear antigen) вируса Эпштейна-Барр	7	7
Содержащие IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	6	6
Содержащие IgG к цитомегаловирусу	5	5
Содержащие IgG к вирусам герпеса 1 и 2 типа	5	5
Содержащие IgG к <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	5
Содержащие IgG к <i>Treponema pallidum</i>	5	5
Общее число образцов	50	50

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие IgG к вирусу краснухи.

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

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

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

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

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

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

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

19.4. Тест на «открытие»

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

19.5. Диапазон измерения: 0,7-350 МЕ/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 0,7 МЕ/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 350 МЕ/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации IgG к вирусу краснухи в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,7-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

19.7. Диагностическая чувствительность

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

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG»	Диагностическая чувствительность
Содержащие IgG к вирусу краснухи	375	375	100 % (ДИ* 95%: 99,02 – 100 %)

* ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

Диагностическая чувствительность (TPR) по результатам клинических испытаний составила 100 % - (25/25; CI0,05: 86,68 – 100,00).

19.8. Диагностическая специфичность

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

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе	Диагностическая специфичность
-------------------------	---------------------	--	-------------------------------

		реагентов «Лидлаб Амур HBsAg»	
Не содержащие IgG к вирусу краснухи	375	375	100 % (ДИ* 95%: 99,02 – 100 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

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

20. Концентрация калибраторов

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 МЕ/мл*	0 МЕ/мл
Калибратор 2 (CAL2)	20 МЕ/мл	16 – 24 МЕ/мл
Калибратор 3 (CAL3)	100 МЕ/мл	90 – 110 МЕ/мл

*МЕ/мл – международные единицы в миллилитре

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Краснуха IgG Стандарт» в соответствии с ГОСТ ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

21. Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.

Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

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

Адрес места производства медицинского изделия:

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

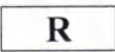
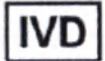
2) ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 17511-2011, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
CAL	Калибратор

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

	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Helfand R.F., Keyserling H.L., Williams I. et al. Comparative detection of measles and rubella IgM and IgG derived from filter paper blood and serum samples. *J Med Virol.* 2001; 65 (4): 751-7.
2. Onyenekwe C.C., Kehinde-Agbeyangi T.A., Ofor U.S. et al. Prevalence of rubella-IgG antibody in women of child bearing age in Lagos, Nigeria. *West Afr J Med.* 2000; 19 (1): 23-6.
3. Nedeljkovic J., Jovanovic T., Mladjenovic S. et al. Immunoblot analysis of natural and vaccine-induced IgG responses to rubella virus proteins expressed in insect cells. *J Clin Virol.* 1999; 14 (2): 119-31.
4. Thomas H.I., Aird H.C. Maintenance of high-avidity rubella-specific IgG antibody and titres in recent HIV seroconvertors and in patients progressing to the AIDS-related complex and AIDS. *J Med Virol.* 1999; 58 (3): 273-9.
5. Hoshiba T., Nishimoto H., Asamoto A. et al. Simplified avidity assay of rubella IgG antibody in rubella virus infection. *Nihon Sanka Fujinka Gakkai Zasshi.* 1996; 48 (6): 413-8.
6. Granberg C., Meurman O. Performance of two new enzyme immunoassays for the detection of IgM and IgG antibodies to rubella. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 1994; 13 (6): 512-5.

7. Thomas H.I., Morgan-Capner P. Rubella-specific IgG subclass avidity ELISA and its role in the differentiation between primary rubella and rubella reinfection. *Epidemiol Infect.* 1988; 101 (3): 591-8.

8. Arista S., Pistoia D., Titone L. et al. Comparison of serological methods for the detection of IgG and IgM antibodies to rubella virus. *Microbiologica.* 1987; 10 (2): 151-60.

9. Arista S., Pistoia D., Titone L. et al. Comparison of serological methods for the detection of IgG and IgM antibodies to rubella virus. *Microbiologica.* 1987; 10 (2): 151-60.

10. World Health Organization. Manual for the Laboratory-based Surveillance of Measles, Rubella, and Congenital Rubella Syndrome. Chapter 9. Laboratory testing for determination of population immune status.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

24 двудюль кетуре

) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88035G

Дата изготовления

01.07.2022

Гожен до

01.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,5	Соответствует pH = 7,03
1.3.	Реагент биотинилированных антигенов (R3), 6,5 мл/уп.	Биотинилированные антигены краснухи, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,51
1.4.	Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,5	Соответствует pH = 7,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,5 мм ± 2 мм	Соответствует pH = 7,53

4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: $7,8 \pm 1$ мм Диаметр крышки: $12,7 \pm 2$ мм	Соответствует pH = 7,5
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: $11 \pm 1,0$ мм Диаметр: $19 \pm 1,0$ мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: $11 \pm 1,0$ мм Диаметр: $16 \pm 1,0$ мм Цвет: бежевый	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,7 МЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ Значение смещения $Bias \pm 10 \%$		Соответствует $CV = 3,41\%$ $CV = 3,68 \%$ $Bias = -0,13 \%$
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $O = 99,56\%$
Диапазон измерения		0,7-350 МЕ/мл.		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к вирусу краснухи в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,7-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $L = 101,05\%$

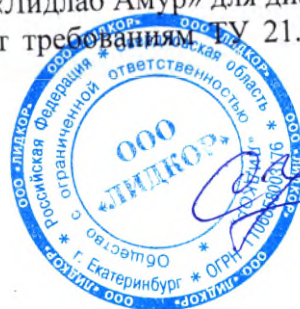
Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-259-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ л.

Директор
ООО «ЛИДЖОР»

_____/Е. Ю. Гохгут/



КОПИЯ
ВЕРНА

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220802

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88035G

Дата изготовления 02.07.2022

Годен до 02.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,5	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышиные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.3.	Реагент биотинилированных антигенов (R3), 6,5 мл/уп.	Биотинилированные антигены краснухи, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
1.4.	Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,5 мм ± 2 мм	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,53

4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: $7,8 \pm 1$ мм Диаметр крышки: $12,7 \pm 2$ мм	Соответствует рН = 7,5
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: $11 \pm 1,0$ мм Диаметр: $19 \pm 1,0$ мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: $11 \pm 1,0$ мм Диаметр: $16 \pm 1,0$ мм Цвет: бежевый	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,7 МЕ/мл.		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ Значение смещения Bias $\pm 10\%$		Соответствует CV = 1,75% CV = 2,66 % Bias = -0,37 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,11 %
Диапазон измерения		0,7-350 МЕ/мл.		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к вирусу краснухи в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,7-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,54 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-259-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2/06) л.



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220803

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C88035G

Дата изготовления 03.07.2022

Гожен до 03.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 мм ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.3.	Реагент биотинилированных антигенов (R3), 6,5 мл/уп.	Биотинилированные антигены краснухи, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
1.4.	Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,5 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,53
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в		Соответствует pH = 7,5

		ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1,0 мм Диаметр: 19 ± 1,0 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1,0 мм Диаметр: 16 ± 1,0 мм Цвет: бежевый	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,7 МЕ/мл.		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,34% CV = 2,08 % Bias = -0,58 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,11 %
Диапазон измерения		0,7-350 МЕ/мл.		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к вирусу краснухи в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,7-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,54 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-259-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2/62) л.

Директор
ООО «ЦИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C88035G

Дата изготовления 01.07.2022

Голен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышечные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.3.	Реагент биотинилированных антигенов (R3), 6,5 мл/уп.	Биотинилированные антигены краснухи, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
1.4.	Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,5 мм ± 2 мм	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,53

4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: $7,8 \pm 1$ мм Диаметр крышки: $12,7 \pm 2$ мм	Соответствует pH = 7,5
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: $11 \pm 1,0$ мм Диаметр: $19 \pm 1,0$ мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: $11 \pm 1,0$ мм Диаметр: $16 \pm 1,0$ мм Цвет: бежевый	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,7 МЕ/мл.		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$ Значение смещения Bias $\pm 10 \%$		Соответствует CV = 3,45% CV = 4,03 % Bias = -0,77 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,21 %
Диапазон измерения		0,7-350 МЕ/мл.		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к вирусу краснухи в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,7-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,56 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-259-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два)) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C88035G

Дата изготовления 01.07.2022

Голен до 01.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.3.	Реагент биотинилированных антигенов (R3), 6,5 мл/уп.	Биотинилированные антигены краснухи, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
1.4.	Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0±0,2	Соответствует pH = 7,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,5 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,53
4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая		Соответствует pH = 7,5

		IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1,0 мм Диаметр: 19 ± 1,0 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1,0 мм Диаметр: 16 ± 1,0 мм Цвет: бежевый	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,7 МЕ/мл.		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,45% CV = 4,03 % Bias = -0,77 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,21 %
Диапазон измерения		0,7-350 МЕ/мл.		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к вирусу краснухи в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,7-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,56 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-259-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2.10.18) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

ТУ 21.20.23-259-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № C88035G

Дата изготовления 01.07.2022

Гожен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 мм ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.	Мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,03
1.3.	Реагент биотинилированных антигенов (R3), 6,5 мл/уп.	Биотинилированные антигены краснухи, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2	Соответствует pH = 7,51
1.4.	Реагент для разведения образцов (R4), 6,5 мл/уп.	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,0 ± 0,2	Соответствует pH = 7,02
2.	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,5 ± 0,2 Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 10,5 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм	Соответствует pH = 7,51
3.	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,53

4.	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к вирусу краснухи, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Диаметр крышки: 12,7 ± 2 мм	Соответствует pH = 7,5
5.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1,0 мм Диаметр: 19 ± 1,0 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1,0 мм Диаметр: 16 ± 1,0 мм Цвет: бежевый	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,7 МЕ/мл.		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8,0% коэффициент вариации CV ≤ 8,0% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,45% CV = 4,03 % Bias = -0,77 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,21 %
Диапазон измерения		0,7-350 МЕ/мл.		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации IgG к вирусу краснухи в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,7-100 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,56 %

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур Краснуха IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-259-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-259-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

