УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

_____ А.С. Морозов

«9» января 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024

Версия 2

ТУ 21.20.23-486-65614693-2024

2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» предназначен для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике in vitro.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания: контроль качества анализа при количественном определении антител IgA к β2-гликопротеину I.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Исследуемый биологический материал: не применимо.

Определяемый аналит: не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип анализа: не применимо. Предназначен для контроля качества анализа при количественном определении антител IgA к β2-гликопротеину I.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав Набора контрольных материалов

1) Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией – 2 флакона по 1,0 мл;

2) Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией – 2 флакона по 1,0 мл;

3) Инструкция по применению – 1 шт.;

4) Аналитический паспорт – 1 шт.;

5) Вкладыш со штрих-кодами для контрольных материалов – 8 шт.

Компоненты Набора контрольных материалов:

Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	2 флакона по 1,0 мл	Сыворотка крови человека, содержащая антитела IgA к β2-гликопротеину I, в ТРИС буфере с БСА, 0,05 % ProClin 300
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией	2 флакона по 1,0 мл	

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 запрещается использовать повторно.

6. Принцип метода

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» предназначен для контроля качества при непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Первая инкубация: после добавления к исследуемому образцу Реагента для разведения образцов (R3) антитела IgA к β2-гликопротеину I при наличии в образце связываются с β2-гликопротеином I в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием комплексов «антиген – антитело».

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

Вторая инкубация: после добавления Реагента-конъюгата (R2) мышиные моноклональные антитела к IgA человека, меченные эфиром акридиния, реагируют с комплексами «антиген - антитело», образуя комплексы «антиген – антитело – антивидовое антитело – эфир акридиния».

Промывка.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует прямая зависимость между количеством антител IgA к β2-гликопротеину I в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA».

7. Описание медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал (уровень 1 – с низкой концентрацией, уровень 2 – с высокой концентрацией) в виде лиофилизированного порошка. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом каждого уровня, инструкция, аналитический паспорт со значениями концентраций и вкладыш со штрих-кодами для контрольных материалов.

Внешний вид

Порошок белого цвета. Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и встряхивании в течение 10 минут. В восстановленном виде представляет собой прозрачный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений.

Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией, помещен во флаконы из нейтрального боросиликатного стекла (коричневый) с завинчивающейся крышкой белого цвета. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией, помещен во флаконы из нейтрального боросиликатного стекла (коричневый) с завинчивающейся крышкой черного цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Меры предосторожности и ограничения метода

– Потенциальный риск применения набора - класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.);

– Только для диагностики in vitro;

– В состав контрольных материалов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать);

– Контрольные материалы 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;

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

– Не смешивайте контрольные материалы 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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Не используйте контрольные материалы из поврежденной упаковки.

– Значения концентраций контрольных материалов зависят от серии;

– Не замораживайте Набор контрольных материалов, прежде чем открыть его;

– Используйте средства индивидуальной защиты при работе с контрольными материалами.

– Дезинфекция разлитых контрольных материалов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. Подготовка контрольных материалов

Контрольные материалы поставляются в лиофилизированной форме.

– Аккуратно постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

– Откройте флакон, осторожно поднимите резиновую пробку, чтобы воздух попал во флакон, затем полностью снимите ее.

– Добавьте 1 мл очищенной (дистиллированной) воды.

– Закройте флакон резиновой заглушкой и крышкой, дайте постоять 5-10 минут для полного растворения содержимого, в течение которых осторожно встряхните флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху путем осторожного переворачивания примерно 10 раз. Избегайте образования пены.

– Возьмите необходимый объем для каждого анализа в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA».

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения, стабильность

– Неоткрытые контрольные материалы стабильны до истечения срока годности (24 месяца) при температуре от +2 до +8 °С.

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

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

– Допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных контролей не более 3 раз.

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

Условия транспортировки

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

- Вода очищенная (дистиллированная);
- Флаконы с герметичной крышкой;
- Набор реагентов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA» для количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-485-65614693-2024;
- 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 № 2023/21099);
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022 (РУ № 2023/21100);
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022 (РУ № 2023/21305);
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022 (РУ № 2023/21261);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения (РУ № 2023/21152).

12. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с инструкцией по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA» и Руководством по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур».

13. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

Значения концентраций антител IgA к β2-гликопротеину I в контрольных материалах указаны в Аналитическом паспорте на медицинское изделие «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024». Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор контрольных материалов другой серии.

14. Утилизация

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

15. Функциональные характеристики

Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%.

Межфлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%.

Концентрация (диапазон целевых значений)

	Концентрация	**Диапазон целевых значений по результатам анализа**
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	7 Ед/мл	4 – 10 Ед/мл
Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией	35 Ед/мл	24 – 46 Ед/мл

Примечание: Обращаем Ваше внимание, что в инструкции по применению на медицинское изделие Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Анти-Кардиолипин Контроль» значения концентраций приведены в качестве ориентировочных. Для каждой серии изделия используйте величины концентраций, указанные в Аналитическом паспорте.

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов оценена при помощи калибраторов набора реагентов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных контрольным материалам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

Коммутабельность: коэффициент корреляции r ≥ 0,975, угол наклона находится в пределах 0,9 ≤ y ≤ 1,1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия — 24 месяца со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор контрольных материалов 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.

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024» 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.

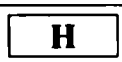
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

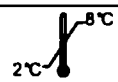
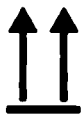
18. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 17511-2022, ГОСТ Р 53133.3-2008, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р 51352-2013, СанПиН 2.1.3684-21.

19. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	L (Low) – с низкой концентрацией
	H (High) – с высокой концентрацией
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологические риски

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

20. Литературные ссылки

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 л.
Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____ /А.С. Морозов/
29.01.2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 001-01/2024

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024

ТУ 21.20.23-486-65614693-2024
РУ №
№ серии/партии 20240201/001
Количество: 10 единиц

Кат. № ZCC045
Дата изготовления 01.02.2024
Годен до 01.02.2026

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 24 месяцев.
Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела IgA к β2-гликопротеину I, в ТРИС буфере с БСА, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с высокой концентрацией, 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
4.	Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов, 8 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Внешний вид: порошок белого цвета	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Растворимость: полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и встряхивании. Время растворения – не более 10 мин.	Соответствует 5 мин
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует 5 мин
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует
4.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Функциональные характеристики				
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует 1,78 %
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией			Соответствует 2,44 %
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует 0 %
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией			Соответствует 0 %
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 6,44 – 7,69 Ед/мл
		7 Ед/мл	4 – 10 Ед/мл	
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 30,28 – 43,15 Ед/мл
		35 Ед/мл	24 – 46 Ед/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-486-65614693-2024.

Дата выдачи паспорта: 09.02.2024

Руководитель ЛТК ООО «ЛИДКОР» Гуторова М.А.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 001-02/2024

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024

ТУ 21.20.23-486-65614693-2024 **Кат. № ZCC045**
РУ № **Дата изготовления 02.02.2024**
№ серии/партии 20240202/001 **Годен до 02.02.2026**
Количество: 10 единиц

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 24 месяцев.
Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела IgA к β2-гликопротеину I, в ТРИС буфере с БСА, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с высокой концентрацией, 1,0 мл/флакон – 2 шт.		Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
4.	Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов, 8 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Внешний вид: порошок белого цвета	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Растворимость: полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и встряхивании. Время растворения – не более 10 мин.	Соответствует 6 мин
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует 5 мин
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Прозрачность и цветность: в восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией		Соответствует
4.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Габаритные размеры первичной упаковки: Высота флакона: 38,30 ± 2 мм;	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией	Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм		Соответствует
Функциональные характеристики				
1.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует 1,51 %
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией			Соответствует 0,84 %
2.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%		Соответствует 0,42 %
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией			Соответствует 0 %
3.	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 6,27 – 7,51 Ед/мл
		7 Ед/мл	4 – 10 Ед/мл	
	Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Соответствует 27,81 – 42,81 Ед/мл
		35 Ед/мл	24 – 46 Ед/мл	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль» для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-486-65614693-2024.

Дата выдачи паспорта: 09.02.2024

Руководителя ЛТК ООО «ЛИДКОР» Гуторова М.А.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 л.
Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____ /А.С. Морозов/
_____ г.

КОПИЯ ВЕРНА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU