

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«01» февраля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» для количественного определения общего простатспецифического антигена (ПСА общий, tPSA) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-213-65614693-2022

Версия 2

ТУ 21.20.23-213-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» для количественного определения общего простатспецифического антигена (ПСА общий, tPSA) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-213-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий»).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» предназначен для количественного определения общего простатспецифического антигена (ПСА общий, tPSA) в сыворотке и плазме (лития гепарин, натрия гепарин, K2 ЭДТА,) крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) в качестве вспомогательного теста, для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Медицинское изделие применимо только для мужской части населения.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: мониторинг содержания общего простатспецифического антигена у пациентов с заболеваниями предстательной железы в динамическом наблюдении за злокачественным опухолевым процессом или в процессе лечения.

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: патологическое состояние предстательной железы (простатит, доброкачественная гиперплазия или карцинома).

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: плазма и сыворотка крови человека, собранные в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K_2 ЭДТА.

Определяемый аналит, сведения о научной обоснованности: Простатспецифический антиген (ПСА). Простатспецифический антиген (ПСА) представляет собой гликопротеин, обладающий функцией сериновой протеазы. Протеолитическая активность ПСА в крови ингибируется необратимым образованием комплексов с ингибиторами протеиназ, такими как альфа-1-антихимотрипсин, альфа-2-макроглобулин и другие белки острой фазы. В дополнение к присутствию в этих комплексах, ПСА также присутствует в крови в свободной форме, но является протеолитически неактивным. Повышенные концентрации ПСА в сыворотке крови обычно указывают на патологическое состояние предстательной железы (простатит, доброкачественная гиперплазия или карцинома).

Ранняя диагностика карциномы предстательной железы затруднена отсутствием симптомов у мужчин с локализованными опухолями. Поэтому для раннего выявления требуется простой, безопасный и недорогой тест на заболевание у бессимптомных мужчин. Тестирование на уровень ПСА может иметь значительное значение для выявления метастатического или

персистирующего заболевания у пациентов после хирургического или медикаментозного лечения рака предстательной железы. Стойкое повышение уровня ПСА после лечения или повышение уровня ПСА после лечения указывает на рецидив или остаточное заболевание. Тестирование на уровень ПСА широко используется в качестве дополнительного теста при лечении пациентов с раком предстательной железы

Тип анализа: количественный.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» представлен 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), 4 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), 4 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), 4 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), 4 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 реагента:

R1	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ПСА общий (источник антител: мышь, 0,1 мг/мл), 0,05 % ProClin 300
R2	Антитела к ПСА общий (0,05 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
CAL1	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
CAL2	Сыворотка крови человека, содержащая ПСА общий в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
CAL3	Сыворотка крови человека, содержащая ПСА общий в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1 и R2) 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. Две центральные камеры картриджа ничем не заполнены.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Упаковка калибратора 1 (CAL1) имеет зеленую крышку. Упаковка калибратора 2 (CAL2) имеет желтую крышку. Упаковка калибратора 3 (CAL3) имеет розовую крышку.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев.

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

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

Набор реагентов на 100 тестов – 2 шт.

Набор реагентов на 200 тестов – 4 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 10 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 20 шт.

– **Вторичная упаковка**

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1 и R2, по одному флакону Калибратора 1 (CAL1), Калибратора 2 (CAL2), Калибратора 3 (CAL3) и 8 пароизоляционных крышек.

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

Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее 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. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» основан на прямом сэндвич-иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: ПСА общий в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к ПСА общий в составе реагента парамагнитных микрочастиц (R1), и антителами к ПСА общий, мечеными эфиром акридиния в составе реагента меченых антител (R2), с образованием сэндвич-комплекса «антитело-антиген-антитело».

Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются реагентом «Лидлаб Амур промывающий раствор».

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 ПСА

общий в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Надевайте перчатки при работе с образцами или реагентами.
- Очищайте и дезинфицируйте все пролитые образцы или реагенты с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
- Раствор «Лидлаб Амур Триггер» содержит гидроксид натрия (NaOH), следует избегать попадания в глаза.
- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
- Набор реагентов предназначен для однократного применения.
- Не использовать изделие при повреждении упаковки.

9. Работа с реагентами

- Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- 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 в систему ресуспендируйте микрочастицы, слегка перевернув пакет реагентов.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в инструкции по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных «Лидлаб Амур».
- Набор реагентов предназначен для однократного применения.
- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

10. Стабильность, условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С, 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 ПСА общий»:

- 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 – 56 суток;
- На борту анализатора – 56 суток.

Условия эксплуатации

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°С 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.

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022;

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- 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.

12. Сбор и подготовка образцов

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий».

Плазма/Сыворотка

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K_2 ЭДТА 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, 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 2-8 °С до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °С или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 2 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца без липемического материала.

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

13. 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 с помощью штрих-кодов на бутылках с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

5. При необходимости выполните калибровку (см.15. Калибровка).

6. Загрузите образцы.

7. Нажмите «Старт», анализатор «Лидлаб Амур» автоматически выполнит все функции и подсчитает результаты.

14. Интерпретация результатов

Референсные значения по результатам анализа образцов 243 мужчин разных возрастных групп: 0,19–4,00 нг/мл.

Оценка результатов исследования должна проводиться только врачом с учётом всей имеющейся информации о состоянии здоровья человека.

Уровень ПСА в пределах референсных значений не означает отсутствие доброкачественных или злокачественных заболеваний предстательной железы.

Возможные причины повышения общего ПСА в крови:

- аденома простаты (доброкачественная гиперплазия предстательной железы),
- рак предстательной железы,
- воспалительные заболевания урогенитального тракта и простаты,
- механическое воздействие на предстательную железу незадолго до исследования (массаж, проведение пальцевого обследования и др.),
- пожилой возраст.

Возможные причины снижения общего ПСА в крови:

- приём ряда препаратов для лечения аденомы простаты или заболеваний урогенитального тракта,
- большие дозы химиотерапии.

Факторы, влияющие на результат исследования:

На результат исследования могут повлиять приём ряда препаратов для лечения аденомы простаты или заболеваний урогенитального тракта, прохождение курса химиотерапии, механическое воздействие на предстательную железу незадолго до исследования.

15. Калибровка

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

2. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте Калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3 два раза, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

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

- Через 56 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

16. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать контрольные материалы (1 и 2 уровни) (Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022) в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, а также когда проводится анализ, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и Диапазон измерений 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.

17. Уничтожение и утилизация

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

Отходы, образующиеся при использовании Набора «Лидлаб Амур ПСА общий», относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

18. Функциональные характеристики Набора реагентов

18.1 Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD): 0,01 нг/мл

18.2 Аналитическая специфичность (кросс-реактивность и интерференция)

Кросс-реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» была установлено с использованием нижеприведенных веществ:

Наименование	Концентрация
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	1000 МЕ/мл
Раковый антиген СА 12-5	500 МЕ/мл
Раковый антиген СА 15-3	500 МЕ/мл
Раковый антиген СА 19-9	500 МЕ/мл

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих раковый эмбриональный антиген (ПСА) в концентрации выше предела обнаружения.

Вещества, не проявляющие интерференции при их присутствии в образцах плазмы/сыворотки в заданных концентрациях:

Наименование	Концентрация
Гемоглобин	1500 мг/дл
Белок (альбумин)	10 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл

18.3 Точность

Повторяемость: $CV \leq 8,0\%$

Воспроизводимость: $CV \leq 8,0\%$

18.4 Линейность

Линейность находится в пределах 90-110 %.

18.5 Диапазон измерений

Зависимость концентрации в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций от 0,01 нг/мл до 100 нг/мл.

19. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 нг/мл	0 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	4 нг/мл	3 - 5 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	50 нг/мл	40 - 60 нг/мл

20. Сведения о метрологической прослеживаемости калибраторов

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ПСА общий стандарт» в соответствии с

ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов — 12 месяцев с даты производства.

Претензии, пожелания по вопросам качества Набора реагентов «Лидлаб Амур ПСА общий» следует направлять в Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»)

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

Фактический адрес: Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

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 ПСА общий» для количественного определения общего простатспецифического антигена (ПСА общий, tPSA) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-213-65614693-2022» 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) 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 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования,

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка),

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения,

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro,

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro,

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям,

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приспанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека,

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро.
Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы,
питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей
документации,

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро.
Методы испытаний,

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к
содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,
питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам,
жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных
помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических
(профилактических) мероприятий.

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Реагент парамагнитных микрочастиц
	Реагент меченых антител
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов

	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	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



Вверх

25. Литературные ссылки

1. Рак предстательной железы: клинические рекомендации / Российское общество урологов, 2020.
2. David M., Leslie S. Prostate Specific Antigen (PSA) / StatPearls. 2021.
3. Duffy M. PSA in screening for prostate cancer: more good than harm or more harm than good? // Adv Clin Chem, 2014. Vol. 66. P. 1–23.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
27 (двадцать семь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/