

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия «Тропонин I Стандарт»

Серия №: 20240115
Дата изготовления: 15.01.2024

Количество флаконов в серии: 200
Годен до: 15.01.2025

Описание

Стандартный образец предприятия «Тропонин I Стандарт» изготовлен из ТРИС буфера с БСА, в который добавлен сердечный тропонин I (сTnI) (Human Cardiac Troponin I Antigen) ф. «Biospacific», США (кат. № J34000), в концентрации 50 нг/мл.

Предполагаемое использование

Стандартный образец предприятия «Тропонин I Стандарт» используется для оценки метрологической прослеживаемости калибраторов «Набора реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» для количественного определения тропонина I (Troponin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-275-65614693-2022». Стандартный образец предприятия «Тропонин I Стандарт» не является сертифицированным стандартным образцом.

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

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого цвета.	Соответствует
2.	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
3.	Остаточная влажность, %	Не более 5%	Соответствует 1,63%
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленный образец – прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость	Соответствует
7.	Подлинность	Каждый образец должен содержать тропонин I в концентрации 50 нг/мл	Соответствует (см. Приложение)
8.	Специфическая активность	Каждый образец должен показывать концентрацию 50 нг/мл в тест-системах, предназначенных для количественного определения тропонина I	Соответствует (см. Приложение)

9.	Внутрифлаконная вариация	Коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует
10.	Межфлаконная вариация	Коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует
11.	Коммутабельность	Стандартный образец предприятия «Тропонин I Стандарт» должен обладать достаточной коммутабельностью. Состав матрицы не должен влиять на результаты исследования по сравнению с сывороткой крови человека	Соответствует

Заключение: Стандартный образец предприятия «Тропонин I Стандарт», серия № 20240115 соответствует требованиям НД.

Дата выдачи паспорта: 15.01.2024

Заведующий производством



Матин М.Н.

Приложение

Характеристика специфической активности Стандартного образца предприятия «Тропонин I Стандарт», серия № 20240115
(по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Тест-система	Метод исследования	Диапазон измерений	Результаты исследования Стандартного образца предприятия «Тропонин I Стандарт»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» для количественного определения тропонина I (Tropoin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-275-65614693-2022	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	0,02-50 нг/мл	50 нг/мл
Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Tropoin I (Tn I)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения, ф. «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР (РУ № РЗН 2020/10893 от 19.06.2020)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	0,006-50 нг/мл	50 нг/мл

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (*Мли*) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут

«06» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» для количественного определения тропонина I (Troponin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-275-65614693-2022

Введена впервые VER2

ТУ 21.20.23-275-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» для количественного определения тропонина I (Troponin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-275-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» предназначен для количественного определения тропонина I (Troponin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для диагностики инфаркта миокарда.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика инфаркта миокарда.

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:

- симптомы острого коронарного синдрома: интенсивная загрудинная боль длительностью более 30 минут, не устранимая нитроглицерином, слабость, потливость, одышка при минимальной физической нагрузке;
- симптомы острого коронарного синдрома без характерных изменений электрокардиограммы;

- симптомы острого (и хронического) миокардита: неотчетливая загрудинная боль, повышенная утомляемость, чувство перебоев в работе сердца;

- ранний постинфарктный период;

- рецидивирующий инфаркт.

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, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: тропонин I (Tropoin I, TnI).

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» для количественного определения тропонина I (Tropoin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-275-65614693-2022» 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), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 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), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
 2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
 3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
 4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 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), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;
 2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
 3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
 4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 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), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
 2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
 3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
 4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 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 мышиными моноклональными антителами к тропонину I, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышиные моноклональные антитела к тропонину I, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	Сыворотка крови человека в ТРИС буфере с БСА, 0,025% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Тропонин I человека, сыворотка крови человека в ТРИС буфере с БСА, 0,025% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Тропонин I человека, сыворотка крови человека в ТРИС буфере с БСА, 0,025% 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 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. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) 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), по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) и две упаковки с пароизоляционными крышками.

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

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

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного 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

Тропонин — регуляторный глобулярный белок, состоящий из трех субъединиц, который участвует в процессе мышечного сокращения. Сердечные тропонины (Т, I, С) являются белками, входящими в состав

тропомиозинового комплекса, который связан с белком тропомиозином. Тропонин Т (TnT, 37 кДа) – регуляторный белок, который прикрепляет тропониновый комплекс к тонким филаментам и участвует в кальций-регулируемом акте сокращения. Тропонин I (TnI, 24 кДа) – ингибирующая субъединица тропо-миозинового комплекса, связывает актин в период расслабления сердечной мышцы и тормозит АТФазную активность актомиозина, предотвращая тем самым мышечное сокращение в отсутствие ионов кальция. Тропонин С (TnC, 18 кДа) – кальций-связывающая субъединица тропонинового комплекса. Белки cTnI и cTnT являются продуктами определенных генов, которые экспрессируются только в сердце взрослого человека и отличаются от TnI и TnT, экспрессируемых в скелетных и гладких мышцах. Этот исключительно специфический паттерн экспрессии лежит в основе использования cTnI и cTnT в качестве биомаркеров сердечного повреждения.

Большинство молекул сердечных тропонинов связаны с тонкими филаментами как часть структурного пула сердечного миоцита. Примерно 3-4% сердечного тропонина I и 6-8% сердечного тропонина T от всего внутриклеточного тропонина T содержится в цитоплазме кардиомиоцитов и составляет цитозольный пул (цитозольную фракцию) тропонинов. Сердечные тропонины высвобождаются при повреждении миокарда по нескольким механизмам. При обратимом повреждении нарушается целостность мембраны кардиомиоцитов, а также происходит частичный распад цитозольного пула тропонинов на более мелкие фрагменты и выход их в кровоток. При необратимом повреждении нарастает внутриклеточный ацидоз и происходит активация протеолитических ферментов, которые разрушают сократительный аппарат кардиомиоцитов

Анализ на тропонин I чаще всего необходим, чтобы подтвердить или, напротив, исключить инфаркт миокарда у пациентов с острой болью в сердце либо иными симптомами. Он обычно назначается вместе с другими

маркерами повреждения сердечной мышцы, такими как креатинкиназа-МВ и миоглобин. Тем не менее тропонин I является "золотым стандартом" в определении инфаркта, так как он более специфичен, чем остальные показатели (которые могут повышаться еще и при повреждении скелетной мускулатуры). Концентрация тропонина I растет пропорционально силе повреждения. Увеличение уровня тропонина I наблюдается спустя 3-4 часа после сердечного приступа, достигает пиковых значений через 12-16 часов и может оставаться высоким до двух недель.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» предназначен для количественного определения тропонина I (Tropoin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: Тропонин I (Tropoin I, TnI) в образце реагирует с антителами к тропонину I на парамагнитных микрочастицах в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и антителами к тропонину I, мечеными эфиром акридиния, в составе Реагента меченых антител (R2) с образованием комплекса «антитело-антиген-антитело».

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

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

Существует прямая зависимость между количеством тропонина 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 реагента.

9. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Для диагностики *in vitro*.

– Для однократного применения.

– В состав реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и реагента меченых антител (R2) входят мышинные моноклональные антитела к тропонину I; 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 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 содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные

организмы. Однако используемые концентрации (0,025% и 0,05 %) являются безопасными 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.

- 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 Набора готовы к использованию.
- Калибраторы поставляются в лиофилизированной форме и требуют восстановления. Для этого в каждый флакон с лиофилизированным порошком калибратора необходимо добавить 1,0 мл очищенной (дистиллированной) воды, растворить в течение 15 минут и осторожно перемешать.
- Калибраторы должны быть исследованы в течение 90 минут после восстановления.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °C, либо при -20 °C для дальнейших испытаний.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Тропонин I» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8°C, срок годности – 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

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

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I»:

- В не вскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °C – 42 суток;
- На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °C – 28 суток;
- Стабильность восстановленных калибраторов при температуре от +20 до +25 °C – 90 минут, при температуре от +2 до +8 °C – 3 суток, при температуре -20 °C – 56 суток. Допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных калибраторов не более 3 раз. Размораживание / оттаивание замороженных восстановленных калибраторов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания калибраторы необходимо встряхнуть.

Условия использования

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

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °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.

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» для контроля качества определения множественных показателей в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-205-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022 (ПУ № 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 (ПУ № 2023/21100);
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022 (ПУ № 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 (ПУ № 2023/21261);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения (ПУ № 2023/21152).

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.

Исследуйте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °C 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 °C. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C 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 100 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 нг/мл (нанogramмы в миллилитре).

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» 248 образцов от здоровых мужчин и женщин разного возраста показало следующий результат (с 99%-ной достоверностью):

Норма < 0,03 нг/мл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный ожидаемый референтный диапазон для конкретной популяции.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» 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 Тропонин I» 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 Мульти-Иммуно 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) Набора реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» составляет 0,02 нг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

19.2.1. Перекрестная реактивность

Не обнаружено перекрестной реактивности Набора реагентов «Лидлаб Амур Тропонин I» со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Сердечный тропонин С (сTnC)	1000 нг/мл
Сердечный тропонин Т (сTnT)	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I (sTnI)	1000 нг/мл

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

19.2.2. Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 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 $CV \leq 8,0\%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$.

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:** 0,02 – 50 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 0,02 нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 50 нг/мл.

19.5. Линейность

Зависимость концентрации тропонина I в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,034 - 35 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 нг/мл	< 0,02 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	0,27 нг/мл	0,243 - 0,297 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	35 нг/мл	31,5 - 38,5 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Тропонин I Стандарт» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 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 Тропонин I» для количественного определения тропонина I (Tropoin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-275-65614693-2022» 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 Р ИСО 17511-2022, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Биологический риск
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Lindert S., Cheng Y. et al. Effects of HCM cTnI mutation R145G on troponin structure and modulation by PKA phosphorylation elucidated by molecular dynamics simulations. *Biophys J.* 2015; 108 (2): 395-407.
2. Cheng Y., Lindert S. et al. Effects of cardiac troponin I mutation P83S on contractile properties and the modulation by PKA-mediated phosphorylation. *J. Phys. Chem.* 2016; 120 (33): 8238–8253.
3. Apple F.S. Tissue specificity of cardiac troponin I, cardiac troponin T and creatine kinase-MB. *Clin Chim Acta.* 1999; 284 (2): 151-159.
4. Stenson P.D., Mort M. et al. The human gene mutation database: building a comprehensive mutation repository for clinical and molecular genetics, diagnostic testing and personalized genomic medicine. *Hum. Genet.* 2014; 133 (1): 1-9.
5. Mair J., Wagner I. et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet.* 1993; 27; 341 (8848): 838-9.
6. Leszyk J., Dumaswala R. et al. Amino acid sequence of bovine cardiac troponin I. *Biochemistry.* 1988; 27 (8): 2821-7.
7. Christenson R.H., Newby L.K. et al. Cardiac markers in the assessment of acute coronary syndromes. *Md Med J.* 1997.
8. Mangano D.T., Browner W.S. et al. Association of perioperative myocardial ischemia with cardiac morbidity and mortality in men undergoing noncardiac surgery. The Study of Perioperative Ischemia Research Group. *N Engl J Med.* 1990; 323 (26): 1781-8.

9. Adams J.E. 3rd, Sicard G.A. et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med.* 1994; 330 (10): 670-4.
10. de Lemos J.A. Increasingly sensitive assays for cardiac troponins: a review. *JAMA.* 2013; 309 (21): 2262-9.
11. Eggers K.M., Lagerqvist B. et al. Pathophysiologic mechanisms of persistent cardiac troponin I elevation in stabilized patients after an episode of acute coronary syndrome. *Am Heart J.* 2008; 156 (3): 588-94.
12. Sato Y , Yamada T et al. Persistently increased serum concentrations of cardiac troponin t in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy are predictive of adverse outcomes. *Circulation.* 2001; 103 (3): 369-74.
13. Andrews N., Jenkins J. et al. Using postoperative cardiac Troponin-I (cTi) levels to detect myocardial ischaemia in patients undergoing vascular surgery. *Cardiovasc Surg.* 2001; 9 (3): 254-65.
14. Welsh P., Preiss D. et al. Cardiac Troponin T and Troponin I in the General Population. *Circulation.* 2019; 139 (24): 2754-2764.
15. Hetland O., Dickstein K. Cardiac troponins I and T in patients with suspected acute coronary syndrome: a comparative study in a routine setting. *Clin Chem.* 1998; 44 (7): 1430-6.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

23 (Свердлов) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Голубт/

