

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.

«06» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» для количественного определения
лютеинизирующего гормона (ЛГ, LH) 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 –
223-65614693-2022»

Версия 3

ТУ 21.20.23 – 223-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ, LH) 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 – 223-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» предназначен для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ, LH) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для прогнозирования овуляции, установления причин бесплодия и оценки гормонального статуса пациента. Для профессионального применения в диагностике *in vitro*. Является вспомогательным средством в диагностике.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: прогнозирование овуляции, установление причин бесплодия и оценка гормонального статуса пациента.

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: нарушения гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси.

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

4. Потенциальные потребители 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 крови человека и плазма крови человека, собранная в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K₂ЭДТА.

Определяемый анализ: лютеинизирующий гормон (ЛГ, LH).

Тип анализа: количественный.

Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Лютеинизирующий гормон (ЛГ, LH), 26 000–29 000 гетеродимерный гликопротеин, состоит из α - и β -субъединиц, связанных нековалентными взаимодействиями. α -субъединица является общей для семейства гликопротеиновых гормонов, фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), хорионического гонадотропина (ХГЧ) и тиреотропного гормона (ТТГ), в то время как β -субъединица уникальна и придает каждому гормональному рецептору специфическую связывающую способность. Различие между аминокислотным составом β -субъединиц гормонов ЛГ, ФСГ и ХГЧ объясняет их иммунологическую дифференциацию. Аномальный уровень ЛГ коррелирует с повышением или снижением уровня ФСГ, эстрогена, прогестерона и тестостерона и многими патологическими состояниями. Определение концентрации ЛГ имеет важное значение для прогнозирования овуляции, оценки бесплодия и диагностики заболеваний гипофиза и гонад.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» используется для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ, LH) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека для прогнозирования овуляции, установления причин бесплодия и оценки гормонального статуса пациента.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ, LH) 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 – 223-65614693-2022 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), 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) 4,0 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) 4,0 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) 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов/калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ЛГ, (источник антител: мышь, 0,25 мг/мл), 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Антитела к ЛГ (источник антител: мышь, 0,027 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300

Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	ЛГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	ЛГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

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

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 наибольшего размера, 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.

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 вложены 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 упаковки соответствует таблице:

Вариант исполнения	Количество вторичных упаковок в потребительской, шт.
Набор реагентов на 100 тестов	Вторичная упаковка является потребительской
Набор реагентов на 200 тестов	2
Набор реагентов на 500 тестов	5
Набор реагентов на 1000 тестов	10

Инструкция по применению и Аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку.

7. Принцип метода

Принцип действия Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» основан на прямом сэндвич-иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: ЛГ в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к ЛГ в составе реагента парамагнитных микрочастиц R1, и антителами к ЛГ, 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 пробирки, 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 ЛГ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая строится путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Общие требования безопасности процесса производства Набора реагентов отвечают требованиям стандартов по ГОСТ Р 12.0.001.

– Все компоненты Набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

– 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 используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.

– Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) изготовлен из парамагнитных микрочастиц, покрытых антителами к ЛГ. Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител к ЛГ, меченных эфиром акридиния. В состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые со всеми лабораторными реагентами.

– Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит гидроксид натрия (NaOH), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.

– Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит пероксид водорода (H₂O₂), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.

– Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными.

– Недопустимо использование компонентов из какого-либо другого Набора реагентов.

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

– Не использовать при повреждении упаковки.

– Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур».

9. Работа с реагентами

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

– Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.

– Избегайте образования пузырьков со всеми реагентами.

– Реагенты R1 и R2 в картридже и калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3) готовы к использованию.

– Плотнo закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °C.

– Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.

– Перед первой загрузкой картриджа Набора реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» в анализатор ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж.

10. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур ЛГ»:

– В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;

– После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °C – 56 дней;

– Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 56 дней.

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.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание 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-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, РУ № _____;

– Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022, РУ № РЗН 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 № РЗН 2023/21100;

– Раствор промывающий «Лидлаб Амур промывающий раствор» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, РУ № РЗН 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 № РЗН 2023/21261;

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

12. Сбор и подготовка образцов

Плазма/Сыворотка

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия или K_2 ЭДТА для получения плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для получения сыворотки, с помощью венепункции. Другие антикоагулянты не были валидированы для использования.

Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка (не менее 1 часа). Для пациентов, проходящих лечение гепарином (антикоагулянт), увеличьте время образования сгустка в образцах сыворотки.

Центрифугируйте собранные образцы.

Образцы можно хранить при комнатной температуре от +20 до +25 °C не более 24 часов.

Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C в течение 12 дней.

Образцы можно хранить при температуре -20 °C или ниже в течение 90 дней.

После оттаивания замороженные образцы необходимо тщательно перемешать.

Образцы можно замораживать не более 1 раза.

Центрифугируйте образцы с липидным слоем сверху и переносите только осветленные образцы без липемического материала.

Центрифугируйте образцы перед исследованием, если в них есть свернувшийся фибрин и клеточный материал, или после замораживания-оттаивания.

Перед анализом убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество удалены.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды (20-25 °C).

13. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» 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 °C.

3. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кодов на реагентах. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

4. При необходимости выполните калибровку (см.14. Калибровка).

5. Поместите калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3 в штатив калибратора в зоне проб. Держите калибраторы открытыми только во время калибровки.

6. Загрузите образцы (20 мкл образца требуется для каждого определения в дополнение к контейнеру для образца и мертвому объему системы).

7. Нажмите «Запуск», анализатор «Лидлаб Амур» автоматически выполнит все функции и подсчитает результаты. Результат выдается в мМЕ/мл.

14. Калибровка

1. Значения, приписанные калибраторам, прослеживаются к международному стандарту ВОЗ (лютеинизирующий гормон человека, код NIBSC: 81/535). Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

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

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

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» 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 «Лидлаб Амур ЛГ».

- Если используется новая серия Набора реагентов «Лидлаб Амур ЛГ».

15. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать контрольные материалы (низкой и высокой концентрации) в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению контрольных материалов.

Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование

необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать Набор реагентов другой серии.

16. Диапазон измерений

от 0,2 мМЕ/мл до 250 мМЕ/мл

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как « < 0,2 мМЕ/мл».

Значения выше верхнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как « > 250 мМЕ/мл».

17. Линейность

Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,2 мМЕ/мл до 250 мМЕ/мл.

18. Интерпретация результатов

18.1 Вычисление результатов исследования

Расчет концентрации ЛГ в образце осуществляется автоматически Анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур».

Результаты представляются в мМЕ/мл.

18.2 Референсные значения

Группа		Референсные значения ЛГ, мМЕ/мл
Мужчины		1,14-8,72
Женщины	Фолликулярная фаза	2,14-11,27
	Овуляторная фаза	20,06-95,13
	Лютеиновая фаза	1,23-11,32
	Постменопауза	10,17-60,48

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

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

19. Утилизация

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

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

20. Функциональные характеристики Набора реагентов

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)	0,1 мМЕ/мл
Предел обнаружения (LoD):	0,2 мМЕ/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,3 мМЕ/мл

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» было проведено с использованием нижеприведенных веществ:

Наименование	Концентрация
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ, FSH)	200 мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГч, HCG)	1000 мМЕ/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ, TSH)	200 мМЕ/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует. Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих лютеинизирующий гормон (ЛГ) в концентрации выше предела обнаружения.

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

Наименование	Концентрация
Гемоглобин	2000 мг/дл
Общий белок (альбумин)	12 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл

Прецизионность

Повторяемость: $CV \leq 8,0 \%$.

Воспроизводимость: $CV \leq 15,0 \%$.

Правильность

Относительная погрешность (смещение) $\pm 10,0 \%$.

21. Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» и Реагентов в кассете для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys LH), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/9285, на биохимическом анализаторе Cobas, корреляция составила $r = 0,9997$. Уравнение регрессии: $Y = kX - b$ (мМЕ/мл).

22. Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,1 мМЕ/мл
Калибратор 2 (CAL2)	8 – 12 мМЕ/мл
Калибратор 3 (CAL3)	120 – 180 мМЕ/мл

Метрологическая прослеживаемость оценена при помощи международного стандарта ВОЗ лютеинизирующего гормона (ЛГ) человека, код NIBSC: 81/535 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

23. Гарантийные обязательства

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

Срок годности Набора реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» — 12 месяцев с даты производства.

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

24. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур ЛГ» для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ, LH) 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 – 223-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Адрес места производства медицинского изделия:

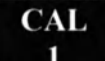
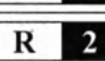
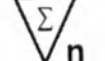
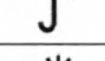
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

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

25. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
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 <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
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"

26. Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Реагент парамагнитных микрочастиц
	Реагент меченых антител
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично

	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально

27. Литературные ссылки

1. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *In Annual Review of Biochemistry* 1981;50: 465-95.
2. Vaitukaitis JL, Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. *In Gonadotropins. Edited by Saxena BB, Gandy HM, Beling CG. 1972; New York: John Wiley and Sons, 435-43.*
3. Kalia V, Jadhav AN, et al. Luteinizing hormone estimation. *Endocr Res.* 2004;30(1):1-17.
4. South SA, Yankov VI, et al. Normal reproductive neuroendocrinology in the female. *In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America* 1993; Edited by Veldhuis JD, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. 22: 1-28.
5. Puett D, Angelova K, et al. The luteinizing hormone receptor: insights into structure-function relationships and hormone-receptor-mediated changes in gene expression in ovarian cancer cells. *Mol Cell Endocrinol.* 2010 Nov 25;329(1-2):47-55.
6. Adashi EY. The ovarian life cycle. *In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen, S.S.C., Jaffe, R.B., Philadelphia, W.B. Saunders Co. 1991; 181-237.*
7. Yen SSC. The human menstrual cycle: neuroendocrine regulation. *In Reproductive Endocrinology* 1991; Edited by Yen, S.S.C., Jaffe, RB, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 273-308.
8. Richardson SJ. The biological basis of menopause. *Baillières Clinical Endocrinology and Metabolism* 1993; 7:1-16.
9. Ott J, Wirth S, et al. Luteinizing hormone and androstendione are independent predictors of ovulation after laparoscopic ovarian drilling: a retrospective cohort study. *Reprod Biol Endocrinol.* 2009;7:153.
10. Sharma RS, Mokkapat S, et al. Serum and semen levels of immunoreactive prolactin, LH and FSH in normospermic, oligospermic and azospermic men with obstructive infertility prior to and after vasoepididymostomy. *Indian J Exp Biol.* 1992;30(11):1079-83.
11. Chatzittofis A, Boström AE, et al. Normal Testosterone but Higher Luteinizing Hormone Plasma Levels in Men With Hypersexual Disorder. *Sex Med.* 2020;8(2):243-50.
12. Guerri G, Maniscalchi T, et al. Syndromic infertility. *Acta Biomed.* 2019 Sep 30;90(10-S):75-82.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (Синяруцкая) л.



Е. Ю. Гохгут/