УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

_____ Гохгут Е.Ю.

«19» февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» для количественного определения пролактина 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 – 226-65614693-2022»

Версия 2

ТУ 21.20.23 – 226-65614693-2022

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» для количественного определения пролактина 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 – 226-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Пролактин», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» предназначен для количественного определения пролактина методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» при диагностике бесплодия, дисфункции гипофиза и нарушении репродуктивной функции. Для диагностики in vitro.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика бесплодия, дисфункции гипофиза и нарушения репродуктивной функции.

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: бесплодие, дисфункция гипофиза, нарушения репродуктивной функции.

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

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный пользователь: 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 и K_2ЭДТА.

Определяемый аналит: пролактин.

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

Тип анализа: количественный.

Описание медицинского изделия, научная обоснованность аналита

Пролактин представляет собой одноцепочечный белок с молекулярной массой 23 кДа, состоящий из 199 аминокислот, синтезируемый и высвобождаемый главным образом лактотрофами в передней доле гипофиза. Основная функция пролактина во время беременности и лактации заключается в развитии молочных желез, синтезе молока и поддержании его секреции. В отсутствие беременности высокие концентрации пролактина могут проявляться симптомами гипогонадотропного гипогонадизма, включая нарушения менструального цикла и бесплодие, или визуальные симптомы, связанные с масс-эффектом гипофиза при пролактиноме, наиболее распространенной опухоли гипофиза. Кроме того, высокий уровень пролактина часто наблюдается при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), хронической почечной недостаточности, циррозе печени, эпилепсии, травмах грудной клетки, ложной беременности, первичном гипотиреозе, болезни Кушинга и болезни Аддисона.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» используют для количественного определения пролактина методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» при диагностике бесплодия, дисфункции гипофиза и нарушении репродуктивной функции.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» для количественного определения пролактина 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 – 226-65614693-2022 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 флакон;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 флакон;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 флакон;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;

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

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

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).

Состав реагентов/калибраторов:

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

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к пролактину (источник антител: мышь, 0,1 мг/мл) 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Антитела к пролактину (источник антител: мышь, 1,32 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Антиген пролактина в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Антиген пролактина 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 из бесцветного нейтрального боросиликатного стекла. 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.

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.

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

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:

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

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

7. Принцип метода

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

Инкубация: пролактин в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к пролактину в составе реагента R1, и антителами к пролактину, меченными эфиром акридиния в составе реагента 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 пролактина в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты

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

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.).

– Для однократного применения.

– 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 мышиными антителами к Пролактину. Реагент меченых антител (R2) изготовлен из мышиных антител к Пролактину, меченных эфиром акридиния. В состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать) и использовать средства индивидуальной защиты.

– 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 (H_2O_2), 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.

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

– 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 пены со всеми реагентами.

– Реагенты R1 и R2 в картридже готовы к использованию.

– Во флакон с лиофилизатом (Калибраторы CAL1, CAL2, CAL3) добавьте 1,0 мл дистиллированной или очищенной (деионизированной) воды и перемешайте. Для полного растворения содержимого необходимо не более 15 минут, допускается перемешивание. После восстановления осторожно перемешайте раствор (избегайте образования пены). Раствор калибратора готов к использованию.

– Восстановленные калибраторы должны быть проанализированы в течение 30 минут после растворения. Неиспользованные растворы калибраторов хранить в замороженном виде.

– Стабильность Набора реагентов после вскрытия первичной упаковки составляет 56 суток при температуре от +2 до +8 °С.

– Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 28 суток.

– Стабильность восстановленного калибратора:

При температуре хранения от +2 до +8 °С: 9 дней;

При температуре хранения от +20 до +25 °С: 90 минут;

При температуре хранения от -20 °С и ниже: 56 дней

Допускается не более трех циклов замораживания- размораживания.

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

– Перед первой загрузкой картриджа Набора реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» в систему ресуспендируйте микрочастицы, слегка перевернув картридж с реагентами.

– 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».

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

10. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур Пролактин»:

– В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 18 месяцев;

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

– Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 28 дней.

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С, срок годности – 18 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.

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

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

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, 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 для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур промывающий раствор» 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_2ЭДТА 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 (антикоагулянтом), увеличьте время образования сгустка в образцах сыворотки.

Центрифугируйте собранные образцы.

Образцы можно хранить при комнатной температуре (от +20 до +25°С) не более 8 часов.

Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °С в течение 10 дней.

Образцы можно хранить при температуре –20 °С в течение 90 дней.

После оттаивания замороженные образцы необходимо тщательно перемешать.

Образцы можно замораживать не более 1 раза.

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

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).

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

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 с помощью штрих-кодов на картриджах с реагентами. 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 (10 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.

14. Калибровка

1. Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи 4-го международного стандарта ВОЗ Пролактин, код: 83/573 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

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

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

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

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

- Через 42 дня при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

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. Интерпретация результатов

16.1 Вычисление результатов исследования

Расчет концентрации Пролактина в образце осуществляется автоматически Анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Результаты представляются в нг/мл.

16.2 Референсные значения

Группа	Референсные значения, нг/мл
Мужчины	2,68 – 14,56
Женщины	См. ниже

Диапазон колебаний пролактина по дням менструального цикла:

Фазы	Референсные значения, нг/мл
Фолликулиновая фаза (1-й – 12-й дни)	4,5–27
Овуляция (12-й – 14-й дни)	6,3–45
Лютеиновая фаза (15-й – 28-й дни)	4,9–40
Период менопаузы	1,2–18,8

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

Средние значения пролактина у беременных и кормящих:

Срок / Единицы измерения	Референсные значения, нг /мл
Беременные до 13-й недели	3,2–43,0
Беременные на 13-й – 24-й неделе	13,0–166,0
Беременные после 24 недель	13,0–318,0
Период кормления (до 6 месяцев)	47,6–57,1
Период кормления (более 6 месяцев)	до 119,0

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.

17. 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).

18. Функциональные характеристики Набора реагентов

18.1 Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD):	0,25 нг/мл

18.2 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Вещества, не проявляющие перекрестную реактивность при заданных концентрациях:

Наименование	Концентрация
Лютеинизирующий гормон (ЛГ, LH)	5000 мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ, FSH)	5000 мМЕ/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ, TSH)	5000 мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГч, HCG)	250000 мМЕ/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

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

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих пролактин в концентрации выше предела обнаружения.

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

Наименование	**Концентрация**
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл

Прецизионность

Повторяемость: CV ≤ 8,0 %.

Воспроизводимость: CV ≤ 15,0 %.

Правильность

Относительная погрешность (смещение) ± 10,0 %.

18.1Диапазон измерения

от 0,25 до 200 нг/мл

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения измерения регистрируются анализатором как < 0,25 нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения регистрируются как > 200 нг/мл.

18.2Линейность

Линейность находится в пределах 90-110% в диапазоне концентраций от 0,25 нг/мл до 200 нг/мл.

19. Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» и Реагентов в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/9213, на

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

биохимическом анализаторе Cobas, корреляция составила r = 0,9997. Уравнение регрессии: Y = kX – b (нг/мл).

20. Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений
Калибратор 1 (CAL1)	0 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	16 – 24 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	80 – 120 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость оценена при помощи 4-го международного стандарта ВОЗ Пролактин, код NIBSC: 83/573 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 Пролактин» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов «Лидлаб Амур Пролактин» — 18 месяцев с даты производства.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять 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 Пролактин» для количественного определения пролактина 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 – 226-65614693-2022» 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:

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

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 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
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
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 ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики ин витро для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов 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, 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"

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
R 1	Реагент парамагнитных микрочастиц
R 2	Реагент меченых антител

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

	Медицинское изделие для диагностики invitro
	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
	Верх

25. Литературные ссылки

1. Ladyman SR, Hackwell ECR, et al. The role of prolactin in co-ordinating fertility and metabolic adaptations during reproduction. Neuropharmacology. 2020;167:107911.

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

2. Lopez-Vicchi F, De Winne C, et al. Metabolic functions of prolactin: Physiological and pathological aspects. J Neuroendocrinol. 2020;32(11):e12888.
3. Grattan DR. The actions of prolactin in the brain during pregnancy and lactation. Prog Brain Res. 2001;133:153-71.
4. Augustine RA, Ladyman SR, et al. From feeding one to feeding many: hormone-induced changes in bodyweight homeostasis during pregnancy. J Physiol. 2008;586(2):387-97.
5. Sorenson RL, Brelje TC. Adaptation of islets of Langerhans to pregnancy: beta-cell growth, enhanced insulin secretion and the role of lactogenic hormones. Horm Metab Res. 1997;29(6):301-7.
6. Saleem M, Martin H, et al. Prolactin Biology and Laboratory Measurement: An Update on Physiology and Current Analytical Issues. Clin Biochem Rev. 2018;39(1):3-16.
7. Cortet-Rudelli C, Sapin R, et al. Etiological diagnosis of hyperprolactinemia. Ann Endocrinol (Paris) 2007;68:98-105.
8. Robin G, Catteau-Jonard S, et al. Physiopathological link between polycystic ovary syndrome and hyperprolactinemia: myth or reality?. Gynecol Obstet Fertil 2011;39:141-5.
9. WHO International Standard Prolactin, Human (NIBSC code: 83/573), Instructions for use.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
18 (восемнадцать) л.

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

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