

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия «Миоглобин Стандарт»

Серия №: 20240115

Дата изготовления: 15.01.2024

Количество флаконов в серии: 200

Годен до: 15.01.2025

Описание

Стандартный образец предприятия «Миоглобин Стандарт» изготовлен из ТРИС буфера с БСА, в который добавлен миоглобин из сердца человека (Myoglobin from human heart, «Sigma-Aldrich», кат. № M6036) в концентрации 1200 нг/мл.

Предполагаемое использование

Стандартный образец предприятия «Миоглобин Стандарт» используется для оценки метрологической прослеживаемости калибраторов «Набора реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-273-65614693-2022». Стандартный образец предприятия «Миоглобин Стандарт» не является сертифицированным стандартным образцом.

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C 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
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленные образцы – прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные жидкости	Соответствует
6.	Подлинность	Каждый образец должен содержать миоглобин в концентрации 1200 нг/мл	Соответствует (см. Приложение)
7.	Специфическая активность	Каждый образец должен показывать концентрацию 1200 нг/мл в тест-системах, предназначенных для количественного определения миоглобина	Соответствует (см. Приложение)
8.	Внутрифлаконная вариация	Коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует
9.	Межфлаконная вариация	Коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует
10.	Коммутабельность	Стандартный образец предприятия «Миоглобин Стандарт» должен	Соответствует

		обладать достаточной коммутабельностью. Состав матрицы не должен влиять на результаты исследования по сравнению с сывороткой крови человека	
--	--	---	--

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

Дата выдачи паспорта: 15.01.2024

Заведующий производством

М.П.



Матин М.Н.

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

Тест-система	Метод исследования	Диапазон измерений	Результаты исследования Стандартного Многлобин Стандарт»
«Набор реагентов «Лидлаб Амур Многлобин» для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-273-65614693-2022»	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	1-1200 нг/мл	1200 нг/мл
«Кассета с реагентами для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», ф. «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd» Китай (ПУ №РЗН 2020/10081).	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	1-3000 нг/мл	1200 нг/мл
«Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Многлобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)», ф. «ООО "Эбботт Лэбораториз", Россия (ПУ №РЗН 2021/14739)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	3,5-1200 нг/мл	1200 нг/мл

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

КОПИЯ
ВЕРНА

(три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«19» февраля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-273-65614693-2022»

Версия 2

ТУ 21.20.23-273-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-273-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» предназначен для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) 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: миоглобин (Myoglobin, MYO)

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-273-65614693-2022» 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.; Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 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.; Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 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.; Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 5 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.; Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.) – 10 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 мышинными моноклональными антителами к миоглобину, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к миоглобину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Миоглобин человека, ТРИС буфере с БСА, 0,08% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Миоглобин человека, ТРИС буфере с БСА, 0,08% 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, R2 и R3) 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. Реагент для разведения образцов (R3) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом (R1), другая центральная камера ничем не заполнена.

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 и R3, по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) и по 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

Миоглобин – гем-содержащий белок, который содержится в скелетной мускулатуре и сердечной мышце – миокарде. Основная функция миоглобина – транспорт кислорода от гемоглобина в мышечных клетках, а также поддержание оптимального уровня кислорода и его кратковременное депонирование.

В норме миоглобина в крови настолько мало, что он не определяется лабораторными методами. При повреждении скелетных мышц или миокарда миоглобин в больших количествах попадает в кровоток. Он не является специфичным маркером повреждения миокарда, в отличие от креатинкиназы МВ и тропонина, однако реагирует на гибель мышечных клеток сердца одним из первых – через 1-2 часа его концентрация в крови увеличивается, достигая максимума через 9-12 часов и возвращаясь в норму на 2-3 сутки. Повторное возрастание концентрации миоглобина в крови может свидетельствовать о расширении зоны повреждения или повторном инфаркте.

Уровень миоглобина в крови может возрасть при длительном сдавливании и повреждении скелетных мышц, гипо- или гипертермии, в случае приёма некоторых медикаментов и ядов. Для установления точного диагноза и определения прогноза заболевания проводят серийные исследования через промежутки времени 3, 6, 12 и 24 часа.

Понижение уровня миоглобина возможно при ревматоидном артрите и полиомиелите.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» предназначен для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и

плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) и используется для диагностики инфаркта миокарда.

8. Принцип метода

Принцип действия «Лидлаб Амур Миоглобин» основан на прямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: Миоглобин в образце реагирует с антителами к миоглобину в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1), и антителами к миоглобину, 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 миоглобина 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 2a (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 миоглобину; 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).

– 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 (до 0,08 %) является безопасной 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 2.1.3684-21.

– 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 восстановления лиофилизированного калибратора (Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)) добавьте 1 мл очищенной (дистиллированной) воды, аккуратно перемешайте раствор, избегая образования пены. В течение 15 минут содержимое флакона полностью растворится.

– 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 °С, либо при -20 °С для дальнейших испытаний.

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

– Перед первой загрузкой реагентов набора «Лидлаб Амур Миоглобин» 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 Миоглобин»:

– В невскрытом 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 – 56 суток;

– На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °C – 56 суток;

– Стабильность восстановленных калибраторов при температуре от +20 до +25 °C – 90 минут, при температуре от +2 до +8 °C – 2 суток, при температуре -20 °C – 56 суток. Размораживание / оттаивание замороженных

восстановленных калибраторов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания калибраторы необходимо встряхнуть. Допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных калибраторов не более 3 раз.

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, общий гемолизом или мутностью.

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.

2. 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.

3. При необходимости выполните калибровку (см. 16. Калибровка).

4. Загрузите образцы (анализатор отберет 10 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

5. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в нг/мл (нанограммы в миллилитре).

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» 262 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма для мужчин: 17,8 - 106,4 нг/мл

Норма для женщин: 14,2 - 61,2 нг/мл

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.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Миоглобин» 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 Миоглобин» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

– Через 56 дней при использовании той же серии Набора реагентов.

- Если используется новая серия Набора реагентов.

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 (порог обнаружения)
составляет 1 нг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность (интерференция)

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Общий белок	1 г/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл

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

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

Повторяемость: коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$.

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

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: 1 - 1200 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 1 нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 1200 нг/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации миоглобина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,5 - 650 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 нг/мл	< 1 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	105 нг/мл	94,5 – 115,5 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	650 нг/мл	617,5 - 682,5 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Миоглобин 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 Миоглобин» для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для

диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-273-65614693-2022» 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. Zafar Gondal A., Foris L.A., et al. Serum Myoglobin. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan.
2. Giuliani K.T.K., Kassianos A.J. et al. Pigment Nephropathy: Novel Insights into Inflammasome-Mediated Pathogenesis. *Int J Mol Sci.* 2019; 20 (8).
3. Chambers K., Ashraf M.A. et al. StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; Treasure Island (FL): May 5, 2020. Physiology, Hepcidin.
4. Kontos M.C., Anderson F.P. et al. Use of the combination of myoglobin and CK-MB mass for the rapid diagnosis of acute myocardial infarction [J]. *American Journal of Emergency Medicine.* 1997, 15 (1): 14-19.
5. Winter R., Lijmer J.G. et al. Diagnostic accuracy of myoglobin concentration for the early diagnosis of acute myocardial infarction [J]. *Annals of Emergency Medicine.* 2000, 35 (2): 113-120.
6. Yamamoto M., Komiyama N. et al. Usefulness of rapid quantitative measurement of myoglobin and troponin T in early diagnosis of acute myocardial infarction [J]. *Circulation Journal.* 2004, 68 (7): 639-644.
7. SMMD Alan, Kathleen T. et al. A Prospective Study of an Algorithm Using Cardiac Troponin I and Myoglobin as Adjuncts in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction and Intermediate Coronary Syndromes in a Veteran's Hospital [J]. *Clinical Cardiology.* 2010; 23 (12): 915-920.
8. Wu A.H., Apple F.S. et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases [J]. *Clin Chem.* 1999; 45 (7): 1104-1121.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать один) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

 /Е. Ю. Гохгут/

