

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия «ТТГ Стандарт»

Серия №: 20240115
Дата изготовления: 15.01.2024

Количество флаконов в серии: 200
Годен до: 15.01.2025

Описание

Стандартный образец предприятия «ТТГ Стандарт» изготовлен из MES буфера с БСА, в который добавлен Тиреотропный гормон гипофиза человека ф. «Sigma-Aldrich», США, кат. № T9265, в концентрации 100 мкМЕ/мл.

Стандартный образец предприятия «ТТГ Стандарт» прослежен до международного стандарта «WHO International Standard Thyroid Stimulating Hormone, Human, for Immunoassay NIBSC code: 81/565».

Предполагаемое использование

Стандартный образец предприятия «ТТГ Стандарт» используется для оценки метрологической прослеживаемости калибраторов «Набора реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛИА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022». Стандартный образец предприятия «ТТГ Стандарт» не является сертифицированным стандартным образцом.

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

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого цвета.	Соответствует
2.	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
3.	Остаточная влажность, %	Не более 5%	Соответствует
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленный образец – прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветные жидкость	Соответствует
7.	Подлинность	Каждый образец должен содержать ТТГ в концентрации 100 мкМЕ/мл	Соответствует (см. Приложение)
8.	Специфическая активность	Каждый образец должен показывать концентрацию 100 мкМЕ/мл в тест-системах, предназначенных для количественного определения ТТГ	Соответствует (см. Приложение)
9.	Внутрифлаконная вариация	Коэффициент вариации CV ≤ 8%	Соответствует

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

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

Дата выдачи паспорта: 15.01.2024

Заведующий производством



Матин М.Н.

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

Тест-система	Метод исследования	Диапазон измерений	Результаты исследования Стандартного образца предприятия «ТТГ Стандарт»
Набор реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	0,005 – 100 мкМЕ/мл	100 мкМЕ/мл
«Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys TSH cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, 300 тестов» ф. "Ропш Диагностика ГмбХ", Германия (РУ № РЗН 2021/13480 от 15.02. 2021)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	0,005 – 100 мкМЕ/мл	100 мкМЕ/мл
«Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» ф. "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР (РУ № РЗН 2020/9725)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	0,005 – 100 мкМЕ/мл	100 мкМЕ/мл

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

КОПИЯ 3 (три) _____) л.
ВЕРНА

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«22» февраля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022»

Версия 2

ТУ 21.20.23-227-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ТТГ», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для оценки функции щитовидной железы.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: оценка функции щитовидной железы.

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:

- Увеличение щитовидной железы.
- Симптомы гипертиреоза: учащенное сердцебиение, повышенная тревожность, снижение массы тела, бессонница, тремор рук, быстрая утомляемость, диарея, светобоязнь, снижение остроты зрения, отечность вокруг глаз, их сухость, гиперемия.
- Симптомы гипотиреоза: сухость кожи, запоры, непереносимость холода, отеки, выпадение волос, слабость, утомляемость, нарушение менструального цикла у женщин.

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: тиреотропный гормон (ТТГ, TSH)

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022» 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), 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. Паронизляционные 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), 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. Паронизляционные 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), 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. Паронизолационные 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), 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. Паронизолационные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ТТГ, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышиные моноклональные антитела к ТТГ, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	Фосфатный буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Рекомбинантный ТТГ человека в фосфатном буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Рекомбинантный ТТГ человека в фосфатном буфере с БСА, 0,05% 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 парамагнитных микрочастиц (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), и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3).

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

Тиреотропный гормон, или ТТГ, тиреотропин, тиротропин (англ. thyrotropine, TSH, thyroid stimulating hormone) — тропный гормон передней доли гипофиза. По химическому строению тиротропин является гликопротеидным гормоном с молекулярной массой в пределах 28000 – 30000 Дальтон. Он состоит из двух субъединиц (α и β), связанных между собой нековалентной связью. α -субъединицы также представлены в других гормонах (фоллитропин, лютропин, хорионический гонадотропный гормон). Каждый из этих гормонов также имеет β -субъединицы, которые и обеспечивают специфическое связывание гормонов со своими рецепторами. Рецепторы тиреотропина находятся на поверхности эпителиальных клеток щитовидной железы.

Тиреотропин, воздействуя на специфические рецепторы, находящиеся на поверхности эпителиальных клеток щитовидной железы, стимулирует выработку и активацию трийодтиронина (Т3) и тироксина (Т4) (синтез длится около минуты), которые являются важнейшими гормонами, регулирующими рост и развитие.

Между концентрациями свободного Т4 и ТТГ в крови существует обратная зависимость: превышение концентрации тироксина (Т4) некоторого уровня приводит к снижению выработки ТТГ, понижение концентрации Т4 относительно этого уровня повышает выработку гормона.

Тиреотропин, воздействуя на периферические рецепторы к ТТГ в щитовидной железе, также повышает активность селен-зависимой монодейодиназы периферических тканей и чувствительность рецепторов тканей к тиреоидным гормонам, тем самым как бы «подготавливая» ткани к воздействию тиреоидных гормонов.

Для тиреотропина характерны суточные колебания секреции. Наибольшая концентрация ТТГ в крови наблюдается в 2-4 часа ночи, незначительно она понижается до 6-8 часов утра, наименьшее количество ТТГ приходится на 17-19 часов. При бодрствовании ночью нормальный ритм секреции этого гормона нарушается. Концентрация тиреотропина понижается при беременности. Также с возрастом ТТГ становится немного больше, уменьшается выброс гормона в ночное время суток.

В больших концентрациях и при продолжительном воздействии тиротропин вызывает пролиферацию ткани щитовидной железы, увеличение её размеров и массы, увеличение количества коллоида в ней, то есть её функциональную гипертрофию. ТТГ — очень чувствительный и специфичный параметр оценки функции щитовидной железы и

диагностики нарушений работы центральной регулирующей цепи гипоталамус-гипофиз-щитовидная железа.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия «Лидлаб Амур ТТГ» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: ТТГ образца реагирует с антителами к ТТГ в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и антителами к ТТГ, 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 ТТГ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

9. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Для диагностики *in vitro*.

– Для однократного применения.

– В состав Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагента меченых антител (R2) входят мышиные моноклональные антитела к ТТГ; 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 (0,05 %) 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 и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

- 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 реагентов Набора «Лидлаб Амур ТТГ» 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 ТТГ»:

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

– После вскрытия упаковки стабильность Набора реагентов при температуре от +2 до +8 °C – 28 дней;

– На борту анализатора стабильность Набора реагентов при температуре от +2 до +8 °C – 28 дней.

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 автоматического 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, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

Чтобы получить образец плазмы, центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите плазму в новую предварительно промаркированную пробирку.

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Исследуйте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °C не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °C. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху, сгустками фибрина, клеточными включениями: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца.

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

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

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

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «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 110 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 мкМЕ/мл (микроМеждународные единицы в миллилитре).

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» 325 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: 0,306 – 4,527 мкМЕ/мл

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

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

16. Калибровка

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

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» 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 ТТГ» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 28 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкции производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества,

которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

18. Утилизация

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

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

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

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур ТТГ» составляет 0,005 мкМЕ/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	200 МЕ/л
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	200 МЕ/л
Хорионический гонадотропин (ХГЧ)	1000 МЕ/л

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

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	10 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1800 мг/дл

Общий белок	10 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: 0,005 - 100 мкМЕ/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как $< 0,005$ мкМЕ/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 100 мкМЕ/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации ТТГ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,012 – 50 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 мкМЕ/мл	$< 0,005$ мкМЕ/мл
Калибратор 2 (CAL2)	0,4 мкМЕ/мл	0,3 - 0,5 мкМЕ/мл
Калибратор 3 (CAL3)	50 мкМЕ/мл	42,5 – 57,5 мкМЕ/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ТТГ 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 ТТГ» для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022» 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. Chen I.W., Sperling M.I. Thyroxine. In: Kaplan L.A., Pesce A.J., editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p. 952–61.
2. Liewendahl K., Majuri H., Helenius T. Thyroid function tests in patients on long-term treatment with various anticonvulsant drugs. *Clinical Endocrinology*. 1978; 8: 187-191.
3. Wenzel K.W. Pharmacological interference with in vitro tests of thyroid function. *Metabolis*. 1981; 30 (7): 717-732.
4. Fisher D. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. *Clin Chem*. 1996; 42: 1.
5. Watts N.B., Keffer J.H. Practical endocrine diagnosis, 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1982. p. 1–27, 77–96.
6. Gornall A.G., Luxton A.W. Bhavnani B.R. Endocrine disorders in applied biochemistry of clinical disorders, 305–318. Edited by Gornall, AG Philadelphia, PA: J B Lippincott Co, 1986.
7. Spencer C.A. Thyroid status: trends in testing – selective test use cuts cost. *Clinical Chemistry News*. 1989; 15 (11): 9-14.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
17 (семнадцать) л.

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

