

УТВЕРЖДАЮ

ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.

«19» февраля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ, HCG) 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 – 225-65614693-2022»

Версия 2

ТУ 21.20.23 – 225-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ, HCG) 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 – 225-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» предназначен для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ, HCG) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) при диагностике и мониторинге течения беременности и диагностике трофобластических заболеваний. *Функциональное назначение: Для диагностики in vitro. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.*

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика и мониторинг течения беременности, диагностика трофобластической болезни.

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: беременность, трофобластическая болезнь.

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, K₂ЭДТА.

Определяемый аналит: хорионический гонадотропин человека (ХГЧ, HCG).

Описание медицинского изделия, научная обоснованность аналита

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ, HCG) представляет собой димерный гликопротеин с молекулярной массой 37 кДа, состоящий из α - и β -субъединиц, которые нековалентно связаны между собой и содержат в общей сложности восемь углеводных боковых цепей. α -субъединица ХГЧ почти идентична аналогичной субъединице гормонов гипофиза ЛГ, ФСГ и ТТГ, тогда как β -субъединица уникальна для ХГЧ. На ранних сроках беременности ХГЧ продуцируется в основном дифференцированными синцитиотрофобластами, и представляет собой ключевой эмбриональный сигнал, необходимый для поддержания беременности. У мужчин и небеременных женщин ХГЧ вырабатывается гипофизом и присутствует в низких концентрациях в сыворотке крови. При нормальной беременности концентрации ХГЧ экспоненциально увеличиваются со скоростью удвоения с интервалом примерно в 1,5–2 дня. По сравнению с продолжающейся беременностью, проблемная беременность обычно связана с более низким уровнем ХГЧ в сыворотке крови, который постепенно переходит в снижение. Угрозу аборта или беременность неизвестного происхождения можно отследить путем серийных измерений уровня ХГЧ в сыворотке.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» используется для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ, HCG) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека при диагностике и мониторинге течения беременности и диагностики трофобластических заболеваний.

Тип анализа: количественный.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ, HCG) 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 – 225-65614693-2022 выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

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.

Состав реагентов/калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к ХГЧ (источник антител: мышь, 0,1 мг/мл), 0,05% ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Антитела к ХГЧ (источник антител: мышь, 0,4 мг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,1 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	ХГЧ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	ХГЧ 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 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.

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

7. Принцип метода

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

Инкубация: ХГЧ в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к ХГЧ в составе реагента парамагнитных микрочастиц (R1), и антителами к ХГЧ, мечеными эфиром акридиния в составе реагента меченых антител (R2), с образованием сэндвич-комплекса «антитело-антиген-антитело».

Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной 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 ХГЧ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемые концентрации (0,05 % и 0,1%) являются безопасными для человека и окружающей среды.
- Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) изготовлен из парамагнитных микрочастиц, покрытых антителами к ХГЧ. Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител к ХГЧ, меченных эфиром акридиния. В состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит гидроксид натрия (NaOH), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит пероксид водорода (H₂O₂), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.
- Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными.
- Недопустимо использование компонентов из какого-либо другого Набора реагентов.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора

автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

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 15 минут. После восстановления осторожно перемешайте раствор (избегайте образования пены). Раствор калибратора готов к использованию.
- Стабильность восстановленного калибратора:
 - При температуре хранения от +2 до +8 °C: 9 дней;
 - При температуре хранения от +20 до +25 °C: 90 минут;
 - При температуре хранения от -20 °C и ниже: 56 дней.Допускается не более трех циклов замораживания-размораживания.
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 56 дней при температуре от +2 °C до +8 °C.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой картриджа Набора реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы на анализаторах 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. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °C – 56 дней;

- На борту анализатора – 56 дней при температуре от +2°C до +8 °C.

Условия хранения

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

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

Условия транспортировки

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

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» для контроля качества определения множественных показателей в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 205-65614693-2022;
- 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 иммунохемилуминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21100;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилуминесцентного «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 иммунохемилуминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21261;
- Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный «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 К₂ЭДТА для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для 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°C) не более 24 часов.

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

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

После оттаивания замороженные образцы необходимо тщательно перемешать.

Образцы можно замораживать не более 2 раз.

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, инаktivированные нагреванием.

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

13. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения» 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 (5 мкл образца требуется для каждого определения в дополнение к контейнеру для образца и мертвому объему системы).

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

14. Калибровка

1. Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи 5-го международного стандарта ВОЗ Хорионический гонадотропин, код: 07/364 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 ХГЧ» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

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 ХГЧ» 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.

15. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать контрольные материалы (низкой и высокой концентрации) в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению контрольных материалов. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать Набор реагентов другой серии.

16. Диапазон измерений

от 0,5 мМЕ/мл до 10000 мМЕ/мл

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как $< 0,5$ мМЕ/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как > 10000 мМЕ/мл.

Образцы с содержанием ХГЧ выше верхней границы диапазона измерения (> 10000 мМЕ/мл) должны быть разбавлены (максимальная степень разбавления 1:100). Образцы разбавляются анализатором автоматически, также образцы могут быть разбавлены вручную. В качестве разбавителя допускается использование сыворотки крови или плазмы (гепарин лития, гепарин натрия или K_2 ЭДТА) крови человека с низким содержанием ХГЧ.

При разбавлении образца вручную полученный результат необходимо умножить на коэффициент разбавления. При автоматическом разбавлении программное обеспечение анализатора учитывает коэффициент разбавления при расчете результата.

17. Линейность

Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%% в диапазоне концентраций от 0,5 мМЕ/мл до 10000 мМЕ/мл.

18. Интерпретация результатов

18.1 Вычисление результатов исследования

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

18.2 Референсные значения

Группа		Референсные значения, мМЕ/мл
Мужчины и небеременные женщины		<5,3
Беременные женщины (неделя беременности)	3	5,75-70,75
	4	9,90-745,21
	5	220,14-7140,53
	6	160,27-31762,58
	7	3700,65-163584,24
	8	32072,54-149576,18
	9	63793,52-151371,31
	10	46527,24-186531,49
	12	27506,42-210856,17
	14	14359,46-61880,57
	15	11845,53-73656,52
	16	9215,64-57131,19
	17	8232,56-54718,53
	18	7954,51-60018,06

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

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

19. Утилизация

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

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

20. Функциональные характеристики Набора реагентов

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)	0,1 мМЕ/мл
-----------------------------	------------

Предел обнаружения (LoD):	0,2 мМЕ/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,5 мМЕ/мл

Точность

Прецизионность

Повторяемость: $CV \leq 8,0\%$

Воспроизводимость: $CV \leq 15,0\%$

Правильность

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

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

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

Наименование	Концентрация
Лютеинизирующий гормон (ЛГ, LH)	500 мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ, FSH)	200 мМЕ/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ, TSH)	10000 мМЕ/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) в концентрации выше предела обнаружения. Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$.

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

Наименование	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Общий белок (альбумин)	10 г/дл

21. Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» и Реагенты в кассете для количественного

определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2021/16239, на биохимическом анализаторе Cobas, корреляция составила $r = 0,9997$. Уравнение регрессии: $Y = kX - b$ (мМЕ/мл).

22. Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа, мМЕ/мл
Калибратор 1 (CAL1)	0-0,1
Калибратор 2 (CAL2)	4 – 6
Калибратор 3 (CAL3)	5525 – 7475

Метрологическая прослеживаемость оценена при помощи 5-го международного стандарта ВОЗ Хорионический гонадотропин, код 07/364 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя

23. Гарантийные обязательства

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

Срок годности Набора реагентов — 12 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.

24. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия Набор реагентов «Лидлаб Амур ХГЧ» для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ, HCG) 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 – 225-65614693-2022» 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.

25. 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"

26. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
CAL	Калибратор

	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Хранить вертикально

27. Литературные ссылки

1. Laphorn AJ, Harris DC, et al. Crystal structure of human chorionic gonadotropin. Nature. 1994;369(6480):455-61.

2. Stenman UH, Tiitinen A, et al. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG. *Hum Reprod Update*. 2006;12(6):769-84.
3. Stenman UH, Alfthan H. Determination of human chorionic gonadotropin. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2013;27(6):783-93.
4. Fournier T, Guibourdenche J, et al. Review: hCGs: different sources of production, different glycoforms and functions. *Placenta*. 2015;36 Suppl 1:S60-5.
5. Hay DL, Lopata A. Chorionic gonadotropin secretion by human embryos in vitro. *J Clin Endocrinol Metab*. 1988;67(6):1322-4.
6. Korhonen J, Stenman UH, et al. Serum human chorionic gonadotropin dynamics during spontaneous resolution of ectopic pregnancy. *Fertil Steril*. 1994;61(4):632-6.
7. Yuan L, Yu L, et al. Association between 7-day serum β -hCG levels after frozen-thawed embryo transfer and pregnancy outcomes: a single-centre retrospective study from China. *BMJ Open*. 2020;10(10):e035332.
8. Li Y, Zhang J, et al. Significance of dynamically monitoring serum estrogen and β -human chorionic gonadotropin in early pregnancy assessment. *J Clin Lab Anal*. 2021;35(1):e23559.
9. Dai Y, Zhang G, et al. Routine β -Human Chorionic Gonadotropin Monitoring for Single-Dose Methotrexate Treatment in Ectopic Pregnancy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2017;24(7):1195-1199.
10. WHO Reference Reagent Human Chorionic Gonadotropin. 1st International Reference Preparation (NIBSC code: 07/364), Instruction for Use.

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

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

