

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«22» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4» для количественного определения свободного тироксина (свободный Т4, fТ4) 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 – 228-65614693-2022

Введена впервые VER2

ТУ 21.20.23-228-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4» для количественного определения свободного тироксина (свободный Т4, fT4) 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 – 228-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4» предназначен для количественного определения свободного тироксина (свободный Т4, fT4) в сыворотке и плазме крови человека, методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) 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, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый анализ: свободный тироксин (свободный T4, fT4)

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур свободный T4» для количественного определения свободного тироксина (свободный T4, fT4) 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 – 228-65614693-2022 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-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;

6. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. 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-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. 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-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. 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-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

6. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к fT4, 0,05 % ProClin 300
Реагент-конъюгат (R2)	fT4, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	Сыворотка крови человека без стероидов, 0,1% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	fT4 человека в сыворотке крови человека без стероидов, 0,1% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	fT4 человека в сыворотке крови человека без стероидов, 0,1% ProClin 300
Калибратор 4 (CAL4)	fT4 человека в сыворотке крови человека без стероидов, 0,1% 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 и R2) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент-конъюгат (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Центральные камеры ничем не заполнены.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор

3 (CAL3) содержится во флаконе с розовой крышкой. Калибратор 4 (CAL4) содержится во флаконе с красной 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 и R2, по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4) 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

Щитовидная железа синтезирует и секретирует два тиреоидных гормона: 3, 5, 3', 5'-тетрайодтиронин (или тироксин; T4) и 3, 5, 3'-трийодтиронин (T3). От 60 до 80 процентов свободного количества тиреоидных гормонов, производимых щитовидной железой, поступает в кровь в форме тироксина, который является относительно малоактивным тиреоидным гормоном, фактически — прогормоном, и слабо связывается непосредственно с рецепторами тиреоидных гормонов в тканях. Перед тем, как оказать действие на клетки органов-мишеней, большая часть тироксина непосредственно в клетках конвертируется в биологически активную форму — трийодтиронин. Этот процесс происходит при участии металлофермента — селен-зависимой монодейодиназы. При дефиците микроэлемента селена в организме или при генетическом дефекте монодейодиназы, предопределяющем её пониженную активность в тканях, развивается состояние недостаточности гормона щитовидной железы, несмотря на кажущийся нормальным уровень T4 в плазме крови — так называемый euthyroid sick syndrome. Аналогичное состояние может наблюдаться при приёме некоторых лекарственных веществ, угнетающих активность тканевой монодейодиназы.

Тиреоидные гормоны стимулируют рост и развитие организма, рост и дифференцировку тканей. Повышают потребность тканей в кислороде. Повышают системное артериальное давление, частоту и силу сердечных сокращений. Повышают уровень бодрствования, психическую энергию и активность, ускоряет течение мыслительных ассоциаций, повышает двигательную активность. Повышают температуру тела и уровень основного обмена.

Тиреоидные гормоны повышают уровень глюкозы в крови, усиливают глюконеогенез в печени, тормозят синтез гликогена в печени и скелетных

мышцах. Также они повышают захват и утилизацию глюкозы клетками, повышая активность ключевых ферментов гликолиза.

Действие тиреоидных гормонов на обмен белков зависит от концентрации гормонов. В малых концентрациях они оказывают анаболическое действие на обмен белков, повышают синтез белков и тормозят их распад, вызывая положительный азотистый баланс. В больших же концентрациях тиреоидные гормоны оказывают сильное катаболическое действие на белковый обмен, вызывая усиленный распад белков и торможение их синтеза, и как следствие — отрицательный азотистый баланс.

Тиреоидные гормоны повышают чувствительность тканей к катехоламинам. Действие тиреоидных гормонов на рост и развитие организма синергично с действием соматотропного гормона, причём наличие определённой концентрации тиреоидных гормонов является необходимым условием для проявления ряда эффектов соматотропного гормона.

Тиреоидные гормоны усиливают процессы эритропоэза в костном мозге, а также оказывают влияние на водный обмен, понижают гидрофильность тканей и канальцевую реабсорбцию воды.

Тироксин (Т4) составляет около 90 % от общего количества гормонов, выделяемых щитовидной железой. В крови Т4 встречается либо в свободном, либо в связанном с белками-глобулинами виде. Основная часть всего тироксина — в связанном виде и лишь 0,1% — в свободном. Именно свободная фракция гормона Т4 является наиболее биологически активной.

Уровень свободного тироксина повышается при тиреоидите, диффузном токсическом зобе, аденоме щитовидной железы, послеродовой дисфункции щитовидной железы, ТТГ-независимом тиреотоксикозе, заболеваниях печени и почек, ожирении.

Уровень свободного тироксина снижается при первичном гипотиреозе, аутоиммунном тиреоидите (Хашимото), опухолях в щитовидной железе, после резекции (хирургическом удалении части) щитовидной железы, при нехватке в рационе йода, при заболеваниях гипофиза (в этом случае развивается вторичный гипотиреоз вследствие нехватки ТТГ) и гипоталамуса, в результате диеты с низким содержанием белка, отравления свинцом.

Набор реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4» предназначен для количественного определения свободного тироксина (свободный Т4, fT4) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия «Лидлаб Амур свободный Т4» основан на конкурентном методе иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

Инкубация 1: fT4 в образце реагирует с антителами к fT4 в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием комплекса «антитело - fT4 образца».

Инкубация 2: при добавлении Реагента-конъюгата (R2) fT4, меченный эфиром акридиния, связывается со свободными сайтами связывания антител с образованием комплексов «антитело - fT4 – эфир акридиния».

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 обратная зависимость между количеством fT4 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 четырём 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) входят мышинные моноклональные антитела к fT4. 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).

– Калибраторы изготовлены из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и Treponema pallidum. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

– Реагенты и калибраторы изделия 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.

- 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.

- 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 использованию «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 °С для дальнейших испытаний.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур свободный Т4» 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 °С, 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 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4»:

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

Условия использования

Набор реагентов следует использовать сразу после извлечения из места хранения при температуре от +2 до +8 °С.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи 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 ° С до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 ° С 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, свободный 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 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 пг/мл (пикограммы в миллилитре).

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4» 220 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: 9,26 – 16,8 пг/мл

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

Пересчет в другие единицы измерения:

Единицы измерения	Коэффициент пересчета	Альтернативные единицы измерения
пг/мл	1,2872	пмоль/л
пмоль/л	0,77688	пг/мл

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4» 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, CAL3, CAL4), а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур свободный Т4» 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	2 пг/мл
-------------------	---------

19.2. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Трийодтиронин (Т3)	200000 пг/мл
Реверсивный трийодтиронин (rT3)	100000 пг/мл
Дийодтирозин (Т2)	200000 пг/мл

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

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Общий белок	12 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 $CV \leq 8,0\%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации $CV \leq 8,0\%$.

19.3.2. Правильность: значение смещения Bias $\pm 10 \%$.

19.4. Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.

19.2. Диапазон измерения: 2 - 60 пг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 2 пг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 60 пг/мл.

19.5. Линейность

Зависимость концентрации fT4 в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2,5 - 55 пг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

Наименование	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон	0 пг/мл	< 2 пг/мл
Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон	10 пг/мл	8 - 12 пг/мл
Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон	20 пг/мл	17 - 23 пг/мл
Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон	55 пг/мл	50 - 60 пг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Тироксин 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 свободный Т4» для количественного определения свободного тироксина (свободный Т4, fT4) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-228-65614693-2022» 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. Kelly G.S. Peripheral metabolism of thyroid hormones: a review. *Altern Med Rev.* 2000; 5 (4): 306-33.
2. Premawardhana L.D., Lazarus J.H. Management of thyroid disorders. *Postgrad Med J.* 2006; 82 (971): 552-8.
3. Wellby M.L. The laboratory diagnosis of thyroid disorders. *Adv Clin Chem.* 1976; 18: 103-72.
4. Ekins R. Free hormones in blood: the concept and the measurement. *J Clin Immunoassay.* 1984; 7: 163.
5. Chaker L., Bianco A.C. et al. Hypothyroidism. *Lancet.* 2017; 390 (10101): 1550-1562.
6. De Leo S., Lee S.Y. et al. Hyperthyroidism. *Lancet.* 2016; 388 (10047): 906-918.
7. Lauffer P., van Trotsenburg A.S.P. et al. Low free thyroxine and normal thyroid-stimulating hormone in infants and children: possible causes and diagnostic work-up. *Eur J Pediatr.* 2021.

8. Adachi M., Soneda A. Unnoticed maternal Graves' disease revealed by the baby's low free thyroxine in newborn screening: an underestimated condition supporting thyroid disease screening among pregnant women. *J Endocrinol Invest.* 2018; 41(1): 143-144.
9. Ollero M.D., Toni M. et al. Thyroid Function Reference Values in Healthy Iodine-Sufficient Pregnant Women and Influence of Thyroid Nodules on Thyrotropin and Free Thyroxine Values. *Thyroid.* 2019; 29 (3): 421-429.
10. LeFevre M.L. Preventive Services Task Force. Screening for thyroid dysfunction: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2015; 162 (9): 641-50.
11. Biondi B., Bartalena L. et al. The 2015 European Thyroid Association Guidelines on Diagnosis and Treatment of Endogenous Subclinical Hyperthyroidism. *Eur Thyroid J.* 2015; 4 (3): 149-63.
12. Garber J.R., Cobin R.H. et al; American Association of Clinical Endocrinologists and American Thyroid Association Taskforce on Hypothyroidism in Adults. Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American Thyroid Association. *Endocr Pract.* 2012; 18 (6): 988-1028.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
23 (подпись) л

Директор
ООО «ЛИДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/

