

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

«22» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» для количественного определения
фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, FSH) 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 – 224-65614693-2022»**

Версия 2

ТУ 21.20.23 – 224-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, FSH) 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 – 224-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» предназначен для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) при оценке нарушений гормональной регуляции (ось гипоталамус-гипофиз-гонады). Для диагностики *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: оценка нарушений гормональной регуляции (ось гипоталамус-гипофиз-гонады).

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: нарушения гормональной регуляции (ось гипоталамус-гипофиз-гонады).

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.

Определяемый аналит: фолликулостимулирующий гормон (ФСГ, FSH).

Описание медицинского изделия, научная обоснованность аналита

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), лютеинизирующий гормон (ЛГ) и хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) принадлежат к семейству гонадотропных гормонов. ФСГ представляет собой гликопротеиновый гормон с двумя субъединицами: α -субъединицей и гормон-специфической β -субъединицей. Молекулярная масса ФСГ составляет 28-30 кДа. ФСГ секретируется передней долей гипофиза при стимуляции гипоталамусом гонадотропин-высвобождающего гормона (ГнРГ). Как у мужчин, так и у женщин ФСГ и ЛГ совместно регулируют и стимулируют рост и функцию половых желез (яичников и яичек). У женщин ФСГ и ЛГ совместно стимулируют рост и созревание фолликулов и, таким образом, способствуют биосинтезу эстрогена в фолликулах. У мужчин ФСГ способствует созреванию извитых семенных канальцев яичек, орхиотомии и сперматогенезу. Уровень ФСГ достигает пика в середине цикла, а повышенные уровни ФСГ связаны с менопаузой и первичной недостаточностью яичников (ПНЯ) у женщин и с ПНЯ у мужчин. Снижение уровня ФСГ может вызвать первичный гипероварикоз у женщин и первичный гипергонадизм у мужчин. Нормальный или сниженный уровень ФСГ связан с поликистозом яичников у женщин. Измерение концентрации ФСГ вместе с соответствующими половыми стероидами имеет большое значение при изучении замедленного и преждевременного полового созревания, гипогонадизма, пониженной фертильности, поликистоза яичников и гипоталамо-гипофизарных расстройств.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» используют для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека при оценке нарушений гормональной регуляции (ось гипоталамус-гипофиз-гонады).

Тип анализа: количественный.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, FSH) 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 – 224-65614693-2022 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) 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. 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) 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. 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) 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. 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) 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. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.
Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).
Состав реагентов/калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные частицы, покрытые антителами к ФСГ, (источник антител: мышь, 0,15 мг/мл), 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Антитела к ФСГ (источник антител: мышь, 0,020 мкг/мл), меченые эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	ФСГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	ФСГ 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. Калибратор 1 (CAL 1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL 2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL 3) содержится во флаконе с розовой крышкой.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев.

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 (CAL 1), Калибратора 2 (CAL 2), Калибратора 3 (CAL 3) и 8 пароизоляционных крышек.

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 вложена инструкция по применению и аналитический паспорт.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного картона или гофрированного картона.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения.

Количество вторичных упаковок внутри потребительской упаковки соответствуют таблице:

Вариант исполнения	Количество вторичных упаковок в потребительской, шт.
Набор реагентов на 100 тестов	Вторичная упаковка является потребительской
Набор реагентов на 200 тестов	2
Набор реагентов на 500 тестов	5
Набор реагентов на 1000 тестов	10

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

7. Принцип метода

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

Инкубация: ФСГ в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к ФСГ в составе реагента парамагнитных микрочастиц R1, и антителами к ФСГ, меченными 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 пробирки, 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 ФСГ 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 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Общие требования безопасности процесса производства Набора реагентов отвечают требованиям стандартов по ГОСТ Р 12.0.001.
- Все компоненты Набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.
- Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.
- Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) изготовлен из парамагнитных микрочастиц, покрытых антителами к ФСГ. Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител к ФСГ, 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.
- Набор реагентов предназначен для однократного применения.
- 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».

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, а также калибраторы (CAL1, CAL 2, CAL 3) готовы к использованию.
- Плотно 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 картриджа Набора реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно перевернув картридж.

10. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур ФСГ»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 18 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °C – 56 дней;
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 56 дней.

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8°C, срок годности – 18 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от + 2 до + 8 °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. 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 иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21100;

- Раствор промывающий «Лидлаб Амур промывающий раствор» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21305;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21261;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения, РУ № РЗН 2023/21152.

12. Сбор и подготовка образцов

Плазма/Сыворотка

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции. Другие антикоагулянты не были валидированы для использования.

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

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться, затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

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 8 дней.

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

После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать.

Образцы можно замораживать не более 2 раз.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца без липемического материала.

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

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 «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.

2. Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, а также калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды от +20 до +25 °C.

3. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается с помощью штрих-кодов на упаковке. 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 (30 мкл образца требуется для каждого определения в дополнение к контейнеру для образца и мертвому объему системы).

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

14. Калибровка

1. Значения, приписанные калибраторам, прослеживаются к международному стандарту ВОЗ фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), рекомбинантный для иммунологического анализа, код: 92/510. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

2. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную 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 ФСГ» 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 0,1 мМЕ/мл 200 мМЕ/мл.

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как < 0,1 мМЕ/мл.

Значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как > 200 мМЕ/мл.

17. Линейность

Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от ,1 мМЕ/мл 200 мМЕ/мл.

18. Интерпретация результатов

Вычисление результатов исследования

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

Референсные значения

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственный ожидаемый референтный интервал.

Группа		Референсные значения, мМЕ/мл
Мужчины		1,45-15,27
Женщины	Фолликулярная фаза	3,10-11,70
	Овуляторная фаза	4,50-22,60
	Лютеиновая фаза	1,60-8,10
	Постменопауза	21,7-129,8

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

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

20.1 Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)	0,05 мМЕ/мл
Предел обнаружения (LoD):	0,10 мМЕ/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,15 мМЕ/мл

20.2 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Перекрестная реактивность

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

Наименование	Концентрация
Лютеинизирующий гормон (ЛГ, LH)	200 МЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГч, HCG)	200000 МЕ/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ, TSH)	200 мМЕ/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) в концентрации выше предела обнаружения.

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

Наименование	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует. Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$.

20.3 Точность

Прецизионность;

Повторяемость: $CV \leq 8,0\%$

Воспроизводимость: $CV \leq 15,0\%$

Правильность;

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

21. Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» и Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/9409, 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
Калибратор 1 (CAL1)	0-0,2 мМЕ/мл
Калибратор 2 (CAL2)	8 – 12 мМЕ/мл
Калибратор 3 (CAL3)	80 – 120 мМЕ/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи международного стандарта ВОЗ фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) человека, рекомбинантный для иммунологического анализа, код NIBSC: 92/510 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 ФСГ» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов — 18 месяцев с даты производства.

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

24. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур ФСГ» для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, FSH) 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 – 224-65614693-2022» 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.

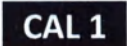
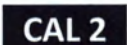
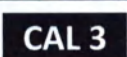
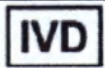
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

25. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. 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 in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro 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
	Номер по каталогу
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Реагент парамагнитных микрочастиц
	Реагент меченых антител
	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
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально

27. Литературные ссылки

1. Szymańska K, Kałafut J, et al. The gonadotropin system, lessons from animal models and clinical cases. Minerva Ginecol. 2018 Oct;70(5):561-587.
2. Palagiano A, Nesti E, et al. FSH: urinary and recombinant. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2004 Jul 1;115 Suppl 1:S30-3.
3. Musha S, Murakami S, et al. Increased luminescence of the GloSensor cAMP assay in LβT2 cells does not correlate with cAMP accumulation under low pH conditions. J Reprod Dev. 2019 Aug 9;65(4):381-388.
4. Camp TA, Rahal JO, et al. Cellular localization and hormonal regulation of follicle-stimulating hormone and luteinizing hormone receptor messenger RNAs in the rat ovary. Mol Endocrinol. 1991 Oct;5(10):1405-17.
5. Hattori K, Orisaka M, et al. Luteinizing Hormone Facilitates Antral Follicular Maturation and Survival via Thecal Paracrine Signaling in Cattle. Endocrinology. 2018 Jun 1;159(6):2337-2347.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (Семнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

