

**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 общий ТЗ» для количественного определения общего трийодтиронина (общий ТЗ, ТЗ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-232-65614693-2022»

Введена впервые VER2

ТУ 21.20.23-232-65614693-2022

2024

## **1. Наименование**

Набор реагентов «Лидлаб Амур общий Т3» для количественного определения общего трийодтиронина (общий Т3, Т3) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-232-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур общий Т3», медицинское изделие).

## **2. Назначение**

Набор реагентов «Лидлаб Амур общий Т3» предназначен для количественного определения общего трийодтиронина (общий Т3, Т3) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для оценки функции щитовидной железы.

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

## **3. Показания, противопоказания и побочные явления**

**Показания к применению:** оценка функции щитовидной железы.

**Противопоказания:** в рамках установленного производителем назначения не имеет.

**Побочные явления:** при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

**Специфическая патология, состояние или фактор риска:**

- Увеличение щитовидной железы.
- Симптомы гипертиреоза: учащенное сердцебиение, повышенная тревожность, снижение массы тела, бессонница, тремор рук, быстрая утомляемость, диарея, светобоязнь, снижение остроты зрения, отечность вокруг глаз, их сухость, гиперемия.

Симптомы гипотиреоза: сухость кожи, запоры, непереносимость холода, отеки, выпадение волос, слабость, утомляемость, нарушение менструального цикла у женщин.

#### **4. Потенциальные пользователи и область применения**

**Потенциальный потребитель:** врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Только для профессионального использования.

**Область применения** – клиническая лабораторная диагностика

**Исследуемый биологический материал:** сыворотка и плазма (с гепарином лития, гепарином натрия, K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

**Определяемый аналит:** общий трийодтиронин (общий ТЗ, ТЗ).

**Тип анализа:** количественный.

#### **5. Состав набора реагентов**

«Набор реагентов «Лидлаб Амур общий ТЗ» для количественного определения общего трийодтиронина (общий ТЗ, ТЗ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-232-65614693-2022» 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., Реагент биотинилированных антител (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образцов (R4), 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., Реагент биотинилированных антител (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образцов (R4), 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., Реагент биотинилированных антител (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образцов (R4), 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.;
- 1) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2) 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., Реагент биотинилированных антител (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образцов (R4), 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 стрептавидином, 0,08 % ProClin 300                          |
| Реагент-конъюгат (R2)                  | T3 человека, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300                                       |
| Реагент биотинилированных антител (R3) | Биотинилированные мышиные моноклональные антитела к T3 человека в ТРИС-буфере; 0,08% ProClin 300 |
| Реагент для обработки образцов (R4)    | 8-(фениламино)-нафталин-1-сульфонат магния, 0,05 % ProClin 300                                   |
| Калибратор 1 (CAL1)                    | ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300                                                              |
| Калибратор 2 (CAL2)                    | T3 человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300                                               |
| Калибратор 3 (CAL3)                    | T3 человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300                                               |
| Калибратор 4 (CAL4)                    | T3 человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300                                               |

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

## **6. Упаковка**

### **– Первичная упаковка**

Первичная упаковка Реагентов (R1, R2, R3 и R4) 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. Реагент биотинилированных антител (R3) и Реагент для обработки образцов (R4) находятся внутри центральных камер.

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, R2, R3 и R4, 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 % общего количества тиреоидных гормонов 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.

Трийодтиронин (Т3) – гормон щитовидной железы, биологическая активность которого в 3-5 раз превышает активность тироксина (Т4).

Трийодтиронин синтезируется в щитовидной железе, однако основное его количество образуется при дейодировании Т4 (тироксина) вне щитовидной железы (в печени, почках). Большая часть трийодтиронина связывается с белками плазмы крови, оставшаяся (около 0,3 %) циркулирует в свободном виде и является биологически активной – регулирует скорость потребления тканями кислорода, стимулирует синтез белка, липолиз, увеличивает скорость катаболизма и выведение с желчью холестерина, стимулирует глюконеогенез и гликогенолиз (что повышает концентрацию глюкозы в крови), усиливает действие инсулина и гормона роста. Свободный трийодтиронин способствует росту костей, синтезу витамина А и всасыванию в кишечнике витамина В12, стимулирует моторную функцию кишечника, синтез половых гормонов, а детям он необходим для роста и развития центральной нервной системы.

Набор реагентов «Лидлаб Амур общий Т3» предназначен для количественного определения общего трийодтиронина (общий Т3, Т3) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

## **8. Принцип метода**

Принцип действия «Лидлаб Амур общий Т3» основан на конкурентном иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

**Первая инкубация:** Т3 в образце реагирует с Реагентом для обработки образцов (R4), что приводит к высвобождению Т3. Высвобожденный Т3 реагирует с антителами к Т3 в составе Реагента биотинилированных антител (R3) с образованием комплексов «Т3 образца – биотинилированное антитело».

**Вторая инкубация:** образовавшиеся комплексы связываются со стрептавидином в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием комплексов «Т3 образца – биотинилированное антитело – стрептавидин». При добавлении Реагента-конъюгата (R2) Т3, меченный эфиром акридиния, связывается со свободными сайтами связывания

биотинилированных антител с образованием комплексов «эфир акридиния – ТЗ конъюгата – биотинилированное антитело – стрептавидин».

**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 ТЗ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022-2022, в вариантах исполнения».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по четырем 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 биотинилированных антител (R3) входят мышинные моноклональные антитела к ТЗ человека; в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому

рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

- Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (до 0,08 %) является безопасной для человека и окружающей среды.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

## **10. Работа с реагентами**

- Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.

- Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.
- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С для дальнейших испытаний.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур общий Т3» 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 общий ТЗ»:

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

#### **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 – 205-65614693-2022-2022;

– 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 № 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 (ПУ № РЗН 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 № 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(ПУ № РЗН 2023/21261);

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

### **13. Сбор и подготовка образцов**

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, К<sub>2</sub>ЭДТА, К<sub>3</sub>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 °С 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 °С. 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, общий гемолизом или мутностью.

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

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

#### **14. Процедура анализа**

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

2. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

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

4. Загрузите образцы (анализатор отберет 50 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

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

## **15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)**

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур общий Т3» 295 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

**Норма: 0,79 - 1,96 нг/мл**

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

## **16. Калибровка**

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур общий Т3» 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 и CAL4, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур общий ТЗ» 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 инструкциям производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

## **18. Утилизация**

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению

в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

## **19. Функциональные характеристики Набора реагентов**

### **19.1. Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур общий Т3» составляет 0,25 нг/мл.

### **19.2. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)**

Отсутствует перекрестная реактивность со следующими веществами:

| Наименование                    | Концентрация |
|---------------------------------|--------------|
| Общий тироксин (Т4)             | 620 нг/мл    |
| Реверсивный трийодтиронин (rT3) | 100 нг/мл    |

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

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

| Наименование        | Концентрация |
|---------------------|--------------|
| Билирубин           | 40 мг/дл     |
| Гемоглобин          | 500 мг/дл    |
| Триглицериды        | 2000 мг/дл   |
| Общий белок         | 10 г/дл      |
| Ревматоидный фактор | 2000 МЕ/мл   |

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

### **19.3. Точность**

#### **19.3.1. Прецизионность:**

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

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

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

#### **19.4. Тест на «открытие»**

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

**19.5. Диапазон измерения:** 0,25 - 8 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как  $< 0,25$  нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как  $> 8$  нг/мл.

#### **19.6. Линейность**

Зависимость концентрации ТЗ в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,3 - 7 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

### **20. Концентрация калибраторов**

| Наименование и обозначение компонента<br>Набора реагентов | Концентрация | Диапазон целевых значений<br>по результатам анализа |
|-----------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|
| Калибратор 1 (CAL1)                                       | 0 нг/мл      | $< 0,25 - 0,3$ нг/мл                                |
| Калибратор 2 (CAL2)                                       | 1,2 нг/мл    | 0,4 – 2,0 нг/мл                                     |
| Калибратор 3 (CAL3)                                       | 4 нг/мл      | 3,4 – 4,6 нг/мл                                     |
| Калибратор 4 (CAL4)                                       | 7 нг/мл      | 6 – 8 нг/мл                                         |

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Трийодтиронин 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](mailto:marketing@leadcore.ru).

## **22. Сведения о производителе медицинского изделия**

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур общий Т3» для количественного определения общего трийодтиронина (общий Т3, Т3) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-232-65614693-2022» 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. Köhrle J. Thyroid Hormones and Derivatives: Endogenous Thyroid Hormones and Their Targets. *Methods Mol Biol.* 2018; 1801: 85-104.
2. Damiano F., Rochira A. et al. Action of Thyroid Hormones, T3 and T2, on Hepatic Fatty Acids: Differences in Metabolic Effects and Molecular Mechanisms. *Int J Mol Sci.* 2017; 18 (4): 744.
3. Wani T.A., Zargar S. et al. Analytical Application of Flow Immunosensor in Detection of Thyroxine and Triiodothyronine in Serum. *Assay Drug Dev Technol.* 2016; 14 (9): 535-542.
4. Abdalla S.M., Bianco A.C. Defending plasma T3 is a biological priority. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2014; 81 (5): 633-41.

5. Andersen S., Pedersen K.M. et al. Narrow individual variations in serum T(4) and T(3) in normal subjects: a clue to the understanding of subclinical thyroid disease. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002; 87 (3): 1068-72.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью



Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/