

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«20» февраля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов «Лидлаб Амур Фолат» для количественного определения
фолата (Витамин В9) в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-230-65614693-2022**

Версия 3

ТУ 21.20.23-230-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Фолат» для количественного определения фолата (Витамин В9) 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 – 230-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Фолат», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Фолат» предназначен для количественного определения фолата (витамина В9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для оценки содержания фолата (витамина В9). *Функциональное назначение: диагностика in vitro. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.*

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: оценка содержания фолата (витамина В9).

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:

- симптомы дефицита или избытка фолата (витамина В9) и сопутствующие состояния: язвы во рту, воспаление и отек языка, сухость кожи, ломкость волос и ногтей, повышенная утомляемость, слабость, раздражительность, расстройства желудочно-кишечного тракта, мегалобластная анемия;

- беременные и кормящие женщины, люди старшего возраста, пациенты с заболеваниями печени и пациенты, употребляющие в пищу недостаточное количество продуктов, содержащих витамин В9.

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, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: фолат (Витамин В9).

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Фолат» для количественного определения фолата (Витамин В9) 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 – 230-65614693-2022» 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), 6,5 мл/уп., Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент-2 для подготовки 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), 6,5 мл/уп., Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент-2 для подготовки 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), 6,5 мл/уп., Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент-2 для подготовки 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.;
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), 6,5 мл/уп., Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент-2 для подготовки 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 фолат-связывающим белком, 0,05 % ProClin 300
Реагент-конъюгат (R2)	Фолат, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент-1 для подготовки образцов (R3)	Тиоглицерол (40 г/л)
Реагент-2 для подготовки образцов (R4)	Гидроксид натрия (25 г/л)
Калибратор 1 (CAL1)	Фолат в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Фолат в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Фолат в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 4 (CAL4)	Фолат в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов 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-1 для подготовки образцов (R3) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом R1, Реагент-2 для подготовки образцов (R4) находятся внутри центральной камеры рядом с Реагентом R2.

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), и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4).

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

Фолатами называют производные фолиевой кислоты (витамина В9). Главная роль витамина В9 – участие в синтезе ДНК и некоторых аминокислот (глицина, метионина).

Причинами недостатка фолатов являются: несбалансированное питание, злоупотребление алкоголем, нарушение всасывания витаминов в кишечнике, приём некоторых препаратов (противосудорожные, противоопухолевые, антибактериальные препараты, препараты с противовоспалительным действием для лечения болезни Крона и неспецифического язвенного колита, комбинированные оральные контрацептивы), заболевания печени. Во время беременности повышается потребность в фолатах, поэтому у беременных женщин может возникать их дефицит.

Процесс синтеза ДНК наиболее важен для клеток и тканей, которые часто обновляются: крови и эпителия. При недостатке витамина В9 нарушается процесс кроветворения, медленнее заживают раны, страдает желудочно-кишечный тракт, развиваются глоссит (воспаление языка), эзофагит (поражение пищевода), гастрит, энтерит.

Значительный дефицит фолатов приводит к развитию мегалобластной анемии. При этом заболевании в крови появляется много предшественников эритроцитов (красных клеток крови) — мегалобластов, а количество эритроцитов снижается, сами они увеличиваются в размерах, из-за чего не могут эффективно транспортировать кислород — развивается его нехватка.

Помимо синтеза ДНК, витамин В9 участвует в метаболизме аминокислоты гомоцистеина. При недостатке витамина В9 количество гомоцистеина увеличивается, что повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (атеросклероза, тромбоза, инсульта, инфаркта), а также тяжёлых осложнений беременности (выкидыш, преэклампсия и эклампсия, венозный тромбоз, тромбоэмболия лёгочной артерии).

Достаточный уровень витамина В9 позволяет организму поддерживать нормальное деление клеток и блокировать мутации, что предохраняет от онкологических заболеваний.

Оценка количественного содержания витамина В9 важна во время беременности, преимущественно на ранних сроках. В данный период у плода происходит интенсивное деление клеток, в том числе закладка нервной трубки. Нарушение этих процессов приводит к порокам развития нервной системы (анэнцефалия), расщеплению позвоночника у плода.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Фолат» предназначен для количественного определения фолата (Витамин В9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Фолат» основан на конкурентном иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: фолат в образце высвобождается от связанных с ним белков при добавлении к образцу Реагентов для подготовки образцов 1 (R3) и 2 (R4).

2-я инкубация: фолат образца связывается с фолат-связывающим белком в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с формированием комплекса «фолат образца – фолат-связывающий белок».

3-я инкубация: после добавления Реагента-конъюгата (R2) фолат, меченный эфиром акридиния, связывается со свободными сайтами фолат-связывающего белка в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с формированием комплекса «эфир акридиния - фолат – фолат-связывающий белок».

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 фолата 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 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 Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.

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

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

– Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

– Реагент-1 для подготовки образцов (R3) содержит тиоглицерол в концентрации 40 г/л, Реагент-2 для подготовки образцов (R4) содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 25 г/л, Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, 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 Набора 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 Фолат» 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 Фолат»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки стабильность Набора реагентов при температуре от +2 до +8 °С – 28 дней;
- На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °С – 28 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 № 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 (ПУ № РЗН 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 °C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

Не используйте образцы с выраженной липемией, общий 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 80 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 Фолат» 375 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: 4,20 – 19,02 нг/мл

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

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Фолат» 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 Фолат» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

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

17. Контроль качества

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

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

18. Утилизация

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

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

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

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)
составляет 0,64 нг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	0,3 мг/дл
Триглицериды	15 мг/дл
Общий белок	1000 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: 0,64 – 20 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как <0,64 нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 20 нг/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации фолата в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,75 – 20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	2,5 нг/мл	1,5 – 3,5 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	9 нг/мл	7 – 11 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	14 нг/мл	12 – 16 нг/мл
Калибратор 4 (CAL4)	20 нг/мл	18 – >20 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Фолат 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 Фолат» для количественного определения фолата (Витамин В9) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-230-65614693-2022» 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.

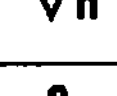
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, 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
REF	Номер по каталогу

	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	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!
	Биологические риски

	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Dunn R.T., Foster L.B. Radio assay of serum Folate. *ClinChem.* 1973; 19: 1101-1105.
2. Chanarin I. Megaloblasticanemia, cobalamin and folate. *J ClinPathol.* 1987; 40: 978-984.
3. Gutcho S., Mansbach L. Simultaneous radio assay of serum Folate and folic acid. *ClinChem.* 1977; 23: 1609-1614.
4. Pfeiffer C.M., Johnson C.L., Jain R.B., et.al. Trends in blood folate and vitamin B-12 concentrations in the United States, 1988-2004. *Am J ClinNutr.* 2007; 86: 718-727.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
21 (двадцать один) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/