

**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 Кортизол» для количественного  
определения кортизола в сыворотке и плазме крови человека методом  
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе  
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для  
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-238-65614693-2022»**

**Версия 3**

**ТУ 21.20.23-238-65614693-2022**

**2024**

## Оглавление

|                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование.....                                                                                       | 3  |
| 2. Назначение.....                                                                                         | 3  |
| 3. Показания, противопоказания и побочные явления.....                                                     | 3  |
| 4. Потенциальные пользователи и область применения.....                                                    | 4  |
| 5. Состав набора реагентов .....                                                                           | 4  |
| 6. Упаковка .....                                                                                          | 7  |
| 7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа.....                                      | 8  |
| 8. Принцип метода .....                                                                                    | 10 |
| 9. Меры предосторожности и ограничения метода .....                                                        | 11 |
| 10. Работа с реагентами .....                                                                              | 12 |
| 11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки.....                                   | 13 |
| 12. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа ..... | 14 |
| 13. Сбор и подготовка образцов .....                                                                       | 14 |
| 14. Процедура анализа .....                                                                                | 16 |
| 15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал) .....                                          | 16 |
| 16. Калибровка.....                                                                                        | 17 |
| 17. Контроль качества.....                                                                                 | 18 |
| 18. Утилизация .....                                                                                       | 18 |
| 19. Функциональные характеристики Набора реагентов.....                                                    | 19 |
| 20. Концентрация калибраторов .....                                                                        | 20 |
| 21. Гарантийные обязательства .....                                                                        | 20 |
| 22. Сведения о производителе медицинского изделия.....                                                     | 20 |
| 23. Перечень применяемых стандартов .....                                                                  | 21 |
| 24. Расшифровка графических символов .....                                                                 | 21 |
| 25. Литературные ссылки .....                                                                              | 23 |

## **1. Наименование**

Набор реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-238-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Кортизол», медицинское изделие).

## **2. Назначение**

Набор реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» предназначен для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для диагностики заболеваний надпочечников.

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

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

**Показания к применению:** диагностика заболеваний надпочечников.

**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:**

- похудение, слабость, усталость, снижение артериального давления, боль в животе;
- повышение артериального давления и уровня сахара в крови, ожирение, истончение кожи и появлению фиолетовых растяжек по бокам живота.

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

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

**Область применения** – клиническая лабораторная диагностика

**Исследуемый биологический материал:** сыворотка и плазма (с гепарином лития, гепарином натрия,  $K_2$ ЭДТА,  $K_3$ ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

**Определяемый аналит:** кортизол.

**Тип анализа:** количественный.

#### **5. Состав набора реагентов**

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-238-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

##### **1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:**

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. 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-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

5. 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-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

5. 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-конъюгат (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

**Состав реагентов и калибраторов:**

|                                        |                                                                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) | Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к кортизолу человека, 0,05 % ProClin 300 |
| Реагент-конъюгат (R2)                  | Кортизол человека, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300                         |

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Калибратор 1 (CAL1) | HEPES буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300                      |
| Калибратор 2 (CAL2) | Кортизол человека в HEPES буфере с БСА, 0,05 % ProClin 300 |
| Калибратор 3 (CAL3) | Кортизол человека в HEPES 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 и R2) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент-конъюгат (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры наибольшего размера, 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 (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. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

Пароизоляционные крышки в количестве четырех штук помещены в полиэтиленовый пакет, запаянный с двух сторон.

### **– Вторичная упаковка**

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1, R2, по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) и по две упаковки с пароизоляционными крышками.

Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложены Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

#### – Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного картона.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской:

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

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

### **7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа**

Кортизол [(11 $\beta$ )-17,21-тригидроксипрегин-4-ен-3,20-дион] является гормоном коры надпочечников, относится к классу стероидов (производных холестерина), к группе эндогенных соединений. Кортизол влияет на регуляцию обмена жиров, белков и углеводов, препятствует развитию воспалительной реакции, подавляет синтез антител, тормозит образование Т-лимфоцитов и стимулирует эритропоэз. Биосинтез кортикостероидов и кортизола осуществляется в митохондриях и цитоплазматической сети кортикоцитов коры надпочечников и пучковой зоны под воздействием

адренокортикотропного гормона (АКТГ — гормон гипофиза). Секреция АКТГ, в свою очередь, стимулируется релизинг-фактором гипоталамуса (КРГ — кортикотропин-релизинг-гормон, или кортиколиберин). По принципу отрицательной обратной связи повышение уровня кортизола в крови снижает секрецию кортиколиберина (а значит, и АКТГ).

Выброс большого количества кортизола приводит к подавлению иммунного ответа и развитию иммунодефицитных состояний. Снижение иммунного ответа при стрессе заключается в замедлении или прекращении белково-синтетических процессов, активации Т-супрессоров и нарушении кооперации клеток в иммунном ответе.

У здорового человека секреция кортизола происходит циркадно. Содержание концентрации гормонов коры надпочечников в крови зависит от разнообразных факторов: возраста, пола (стадии менструального цикла у женщин), фазы сна, физических нагрузок, времени суток, времени года и т.д. Наиболее заметна зависимость концентрации кортикостероидов от времени суток: максимальная продукция в ранние утренние часы, постепенное снижение в послеполуденное время и минимальная продукция в позднее вечернее и ночное время. Обычно пик кортизола регистрируется в 8 ч. Можно выделить 4 основные фазы секреции кортизола:

1. Фаза минимальной секреторной активности — 4 ч до сна и первые 2 ч сна.
2. Ночная фаза — 3—5 ч сна.
3. Фаза основной секреции длится 2 ч до пробуждения и 2 ч после него.
4. *Фаза периодической активности — остальное время бодрствования.*

Чаще всего причиной избытка кортизола становятся новообразования. Болезнь Иценко-Кушинга (БИК) — редкое мультисистемное заболевание, причиной которого является АКТГ-секретирующая аденома гипофиза

(кортикотропинома), обуславливающая гиперсекрецию кортизола пучковой зоной коры надпочечников.

Помимо болезни, избыточной выработкой кортизола сопровождается синдром Иценко — Кушинга. Как правило, его вызывает доброкачественная опухоль коры надпочечников, бесконтрольно вырабатывающая кортизол.

Другие возможные причины повышения уровня кортизола: гиперфункция щитовидной железы, низкий уровень глюкозы в крови; ожирение, стресс, депрессия, интенсивные физические нагрузки натошак, курение, употребление кофеина в больших количествах, острые травмы, приём стероидных препаратов. Также кортизол повышается у беременных в первом триместре в 2–3 раза — это считается физиологической нормой.

При высоком уровне кортизола, который сохраняется в течение длительного времени, развивается синдром гиперкортицизма. У пациентов с гиперкортицизмом часто наблюдается повышенное артериальное давление, остеопороз, изменения кожи (синяки, фиолетовые растяжки), локальное отложение жира на лице, животе и груди при сравнительно тонких конечностях. Смена настроения: чрезмерные тревожность, раздражительность и апатия. У женщин повышение кортизола приводит к нарушению менструального цикла, вплоть до аменореи. В некоторых случаях хроническое повышение кортизола может привести к развитию сахарного диабета 2-го типа. Высокий уровень кортизола подавляет деятельность репродуктивной системы - может стать причиной половой дисфункции и бесплодия.

Пониженная концентрация кортизола может быть связана с заболеваниями гипофиза или с хронической недостаточностью функции надпочечников — болезнью Аддисона. Болезнь Аддисона, как правило, развивается на фоне первичной или вторичной надпочечниковой недостаточности. К первичной надпочечниковой недостаточности относятся аутоиммунные заболевания, опухоли, инфекции, гипоплазия и другие

патологии, которые влияют на работу коры надпочечников. Также на функции коры надпочечников могут отразиться патологии печени. Вторичная надпочечниковая недостаточность связана с дефицитом гормона АКТГ из-за нарушения функции гипофиза (например, при опухолях, облучении, инсультах).

Основные симптомы при низком уровне кортизола: хроническая усталость и слабость; потеря веса; пониженное артериальное давление; нарушение обмена веществ; низкий уровень глюкозы в крови; локальное потемнение кожи на лице, шее и других частях тела, похожее на загар; расстройства настроения; нарушение функции желудочно-кишечного тракта; неврологические симптомы (парестезии, расстройства глотания, тремор); учащённое мочеиспускание (полиурия); неестественная жажда (полидиспидия).

Набор реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» используется для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

## **8. Принцип метода**

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

**Первая инкубация:** кортизол образца связывается с антителами к кортизолу в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием комплексов «кортизол образца – антитело».

**Вторая инкубация:** после добавления Реагента-конъюгата (R2) кортизол, меченный эфиром акридиния, связывается со свободными сайтами связывания антител к кортизолу в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием комплексов «эфир акридиния - кортизол конъюгата – антитело».

**Промывка:** под действием магнитного поля парамагнитные микрочастицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются промывающим раствором.

**Детекция и интерпретация:** к реакционной смеси добавить растворы «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Существует обратная зависимость между количеством кортизола 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 используемые концентрации (0,05 %) являются безопасными для человека и окружающей среды.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по 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 при работе со всеми реагентами.

- Реагенты и калибраторы Набора 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 Кортизол» 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 Кортизол»:

- 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 суток;
- На борту анализатора стабильность Набора реагентов при температуре от +2 до +8 °С – 28 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;

– 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 № 2023/21099);

- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022 (ПУ № 2023/21100);
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022 (ПУ № 2023/21305);
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022 (ПУ № 2023/21261);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения (ПУ № 2023/21152).

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

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия,  $K_2$ ЭДТА,  $K_3$ ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

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

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Исследуйте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °C не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °C. Образцы можно хранить при

температуре от +2 до +8 °С до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °С или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

Не используйте образцы с выраженной липемией, 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 5 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.

6. Результат выдается в мкг/дл (микрограммы в децилитре). Для получения результата в альтернативных единицах, необходимо использовать формулу пересчета:

Единицы измерения, полученные при проведении теста \* Коэффициент пересчета = Альтернативные единицы измерения, проведенного теста

| Единицы измерения, проведенного теста | Коэффициент пересчета | Альтернативные единицы измерения |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| мкг/дл (микрограммы в децилитре)      | 27,586                | нмоль/л (наномоль в литре)       |
| нмоль/л (наномоль в литре)            | 0,03625               | мкг/дл (микрограммы в децилитре) |

## 15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» 316 образцов сыворотки крови от здоровых мужчин и женщин разного возраста показало следующий результат (с 97,5%-ной достоверностью):

| Время сбора образцов | Нижняя граница нормы (мкг/дл) | Верхняя граница нормы (мкг/дл) |
|----------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 7-9 часов            | 5,96                          | 19,65                          |
| 15-17 часов          | 2,16                          | 12,48                          |

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

## 16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о калибровке.

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 56 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

## **17. Контроль качества**

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

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

## **18. Утилизация**

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

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

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

## 19. Функциональные характеристики Набора реагентов

### 19.1. Аналитическая чувствительность

|                   |            |
|-------------------|------------|
| Порог обнаружения | 0,4 мкг/дл |
|-------------------|------------|

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

#### 19.2.1. Перекрестная реактивность

Не обнаружено перекрестной реактивности Набора реагентов «Лидлаб Амур Кортизол» со следующими веществами:

| Наименование                          | Концентрация |
|---------------------------------------|--------------|
| Прогестерон                           | 100 нг/мл    |
| Тестостерон                           | 10 нг/мл     |
| Дегидроэпиандростеронсульфат (DHEA-S) | 10000 нг/мл  |
| Эстрадиол                             | 10 нг/мл     |

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

#### 19.2.2. Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

| Наименование | Концентрация |
|--------------|--------------|
| Билирубин    | 20 мг/дл     |
| Гемоглобин   | 500 мг/дл    |
| Триглицериды | 1500 мг/дл   |
| Общий белок  | 10 г/дл      |

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

### 19.3. Точность

#### 19.3.1. Прецизионность

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

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

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

### 19.4. Тест на «открытие»

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

**19.5. Диапазон измерения:** 0,4 - 60 мкг/дл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как  $< 0,4$  мкг/дл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как  $> 60$  мкг/дл.

### 19.6. Линейность

Зависимость концентрации кортизола в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 50 мкг/дл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

## 20. Концентрация калибраторов

|                     | Концентрация | Диапазон целевых значений по результатам анализа |
|---------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| Калибратор 1 (CAL1) | 0 мкг/дл     | $< 0,5$ мкг/ дл                                  |
| Калибратор 2 (CAL2) | 10 мкг/ дл   | 8 – 12 мкг/ дл                                   |
| Калибратор 3 (CAL3) | 45 мкг/ дл   | 40–50 мкг/ дл                                    |

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Кортизол 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 Кортизол» для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-238-65614693-2022» 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                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                               |
|  | Температурный диапазон                                                                  |
|  | 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 Lotfi C.F.P., Kremer J.L. et al. The human adrenal cortex: growth control and disorders. *Clinics (Sao Paulo)*. 2018; 73 (1): 473.
- 2 Pazderska A., Pearce S.H. Adrenal insufficiency - recognition and management. *Clin Med (Lond)*. 2017; 17 (3): 258-262.
- 3 Dineen R., Thompson C.J. et al. Adrenal crisis: prevention and management in adult patients. *Ther Adv Endocrinol Metab*. 2019; doi: 10.2042018819848218.
- 4 El-Farhan N., Rees D.A. et al. Measuring cortisol in serum, urine and saliva - are our assays good enough? *Ann Clin Biochem*. 2017; 54 (3): 308-322.
- 5 Martin-Grace J., Dineen R. et al. Adrenal insufficiency: Physiology, clinical presentation and diagnostic challenges. *Clin Chim Acta*. 2020; 505: 78-91.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью  
24 (двадцать четыре) л.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохут/

