

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23–237-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» предназначен для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, DHEA-S) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) с целью оценки гормонального статуса пациента и диагностики нарушений, связанных с аномальным уровнем андрогенов. Для диагностики *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: нарушения функционирования половых желез, вызванных аномальным уровнем андрогенов.

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: гирсутизм, синдром поликистозных яичников (СПКЯ), вирилизация, бесплодие, аменорея.

Популяционные и демографические аспекты применения: применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Исследуемый биологический материал: сыворотка крови человека и плазма крови человека, собранная в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, K₂ЭДТА.

Определяемый аналит: дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С, DHEA-S).

Тип анализа: количественный.

Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа:

Дегидроэпиандростеронсульфат – это стероид, вырабатываемый корой надпочечников, он сульфатируется под действием ДГЭА сульфотрансферазы, а после выделяется в кровоток. Адrenaрхе (стадия раннего полового созревания) приводит к увеличению выработки надпочечниковых андрогенов, таких как ДГЭА и ДГЭА-С. ДГЭА-С имеет более низкую скорость выведения из кровотока, чем ДГЭА, поэтому уровень ДГЭА-С является лучшим показателем секреции надпочечниковых андрогенов. Выработка ДГЭА строго связана с возрастом, его уровень начинает снижаться после 30 лет.

ДГЭА-С связан с нарушениями, вызванными избытком андрогенов, такими как синдром поликистозных яичников, неклассическая гиперплазия надпочечников, идиопатический гирсутизм и перманентный адrenaрхе.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» используется для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, DHEA-S) методом хемилюминесцентного иммуноанализа (ИХЛИА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека с целью оценки гормонального статуса пациента и диагностики нарушений, связанных с аномальным уровнем андрогенов.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛИА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 237-65614693-2022» 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 меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 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 меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 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 меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 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 меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов/калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц R1	Парамагнитные микрочастицы, покрытые кроличьими поликлональными антителами к ДГЭА-С и козьими поликлональными антителами к IgG кролика (0,15 мг/мл) 0,08% ProClin 300
Реагент меченого ДГЭА-С R2	ДГЭА-С, меченный эфиром акридиния (0,073 мкг/мл), 0,05% ProClin 300

Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер, БСА, ProClin 300, 0,05%
Калибратор 2 (CAL2)	ДГЭА-С в ТРИС буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%
Калибратор 3 (CAL3)	ДГЭА-С в ТРИС буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%
Калибратор 4 (CAL4)	ДГЭА-С в ТРИС буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1 и R2) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченого ДГЭА-С (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Две центральные камеры картриджа ничем не заполнены.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы из бесцветного нейтрального боросиликатного стекла. 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.

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

Количество первичных упаковок с пароизоляционными крышками, помещенных в потребительскую упаковку изделия:

Набор реагентов на 100 тестов – 2 шт.

Набор реагентов на 200 тестов – 4 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 10 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 20 шт.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона. Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1 и R2, по одному флакону Калибратора 1 (CAL1), Калибратора 2 (CAL2), Калибратора 3 (CAL3), Калибратора 4 (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 картона 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. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» основан на конкурентном иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛИА).

1ая инкубация: ДГЭА-С в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к ДГЭА-С в составе реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием конъюгата «антитело-антиген».

2ая инкубация: добавляется реагент меченого ДГЭА-С (R2), содержащий ДГЭА-С, меченный эфиром акридиния. После взаимодействия антитела и ДГЭА-С в образце, у антитела остается свободный участок связывания, который связывается с меченым ДГЭА-С, в результате чего образуется комплекс антитело-ДГЭА-С-эфир акридиния.

Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются реагентом «Лидлаб Амур промывающий раствор».

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют реагенты: «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ). Существует обратно пропорциональная зависимость между количеством ДГЭА-С в образце и ОСЕ, обнаруживаемым оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР»,

Россия). Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по четырем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Для диагностики *in vitro*.
- Для однократного применения.
- 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% и 0,08 %) являются безопасными для человека и окружающей среды.
- Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) изготовлен из парамагнитных микрочастиц, покрытых антителами к ДГЭА-С. Реагент меченого ДГЭА-С (R2) изготовлен из ДГЭА-С, меченого эфиром акридиния. В состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые со всеми лабораторными реагентами.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит гидроксид натрия (NaOH), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит пероксид водорода (H₂O₂), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.
- Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными.
- Недопустимо использование компонентов из какого-либо другого Набора реагентов.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

9. Работа с реагентами

- Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.
- Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты R1 и R2 в картридже готовы к использованию.
- Во флакон с лиофилизатом (Калибраторы CAL1, CAL2, CAL3, CAL4) добавьте 1,0 мл дистиллированной или очищенной (деионизированной) воды и перемешайте. Для полного растворения содержимого необходимо 15 минут. После восстановления осторожно перемешайте раствор (избегайте образования пены). Раствор калибратора готов к использованию.
- Стабильность восстановленного калибратора:
 - При температуре хранения от +2 до +8°C: 9 дней;
 - При температуре хранения от +20 до +25 °C: 90 минут;
 - При температуре хранения от -20°C и ниже: 56 дней.Допускается не более трех циклов замораживания-размораживания.
- Стабильность Набора реагентов после вскрытия первичной упаковки составляет 56 дней при температуре от +2 до +8 °C.
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 56 дней при температуре от +2 до +8 °C.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой картриджа с Набором реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы на анализаторах 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. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С»:

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

Условия хранения:

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

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от + 2 до + 8 °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.

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.

11. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» для контроля качества определения множественных показателей в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 205-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21099;

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

12. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития или К₂ЭДТА для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции. Другие антикоагулянты не были валидированы для использования.

Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка (не менее 1 часа). Для пациентов, проходящих лечение гепарином (антикоагулянтом), увеличьте время образования сгустка в образцах сыворотки.

Центрифугируйте собранные образцы.

Хранение образцов:

- при комнатной температуре от +20 до +25°C в течение 24 часов.
- при температуре от +2 до +8°C в течение 10 дней.
- при температуре -20°C в течение 90 дней.

После оттаивания замороженные образцы необходимо тщательно перемешать.

Образцы можно замораживать не более 2 раз.

Центрифугируйте образцы с липидным слоем сверху и переносите только осветленные образцы без липемического материала.

Центрифугируйте образцы перед исследованием, если в них есть свернувшийся фибрин и клеточный материал, или после замораживания-оттаивания.

Перед анализом убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество удалены.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды (20-25°C).

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

13. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения» для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.

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

3. При необходимости выполните калибровку (см.14. Калибровка).

4. Поместите калибраторы CAL1, CAL2, CAL3 и CAL4 в штатив калибратора в зоне проб. Держите калибраторы открытыми только во время калибровки.

5. Загрузите образцы (5 мкл образца требуется для каждого определения в дополнение к контейнеру для образца и мертвому объему системы).

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

14. Калибровка

1. Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи рабочего калибратора «ДГЭА-С Лидкор», концентрация которого установлена с помощью Реагентов в кассете для количественного определения дегидроэпиандростеронсульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S), РУ № РЗН 2020/9548, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

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

3. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте Калибраторы CAL1, CAL2, CAL3 и CAL4 два раза, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

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

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

15. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать «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» в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, а также когда проводится анализ, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. 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.

16. Интерпретация результатов

Вычисление результатов исследования

Расчет концентрации ДГЭА-С в образце осуществляется автоматически Анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Результаты представляются в нг/мл.

Референсные значения

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

Возраст	Референсные значения ДГЭА-С, нг/мл
	Дети
< 1 года	54,74 – 1269,72 нг/мл
1-4 лет	6,85 – 215,61 нг/мл
5-9 лет	31,21 – 896,54 нг/мл

Женщины

10-14 лет	340,12 – 2805,59 нг/мл
15-19 лет	645,21 – 3689,47 нг/мл
20-24 лет	1475,21 – 4088,54 нг/мл
25-34 лет	978,13 – 3158,36 нг/мл
35-44 лет	614,24 – 3385,65 нг/мл
45-54 лет	348,21 – 2657,17 нг/мл
55-64 лет	194,19 – 2051,21 нг/мл
65-74 лет	93,52 – 2478,24 нг/мл
> 75 лет	131,25 – 1572,23 нг/мл

Мужчины

10-14 лет	244,54 – 2475,18 нг/мл
15-19 лет	705,11 – 4854,12 нг/мл
20-24 лет	2215,31 – 5124,24 нг/мл
25-34 лет	1621,37 – 4453,61 нг/мл
35-44 лет	894,18 – 4526,35 нг/мл
45-54 лет	452,19 – 3502,21 нг/мл
55-64 лет	496,22 – 3027,13 нг/мл
65-74 лет	349,16 – 2512,62 нг/мл
> 75 лет	165,31 – 1341,18 нг/мл

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

17. Утилизация

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

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

18. Функциональные характеристики Набора реагентов

18.1 Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)	2 нг/мл
-----------------------------	---------

Предел обнаружения (LoD)	5 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	20 нг/мл

18.2 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» было установлено с использованием нижеприведенных веществ:

Наименование	Концентрация
Тестостерон	1000 нг/мл
Эстрадиол	1000 нг/мл
Прогестерон	1000 нг/мл
Кортизол	1000 нг/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих ДГЭА-С в концентрации выше предела обнаружения. Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$.

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

Наименование	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Общий (альбумин)	10 мг/дл

18.3 Точность

Прецизионность:

Повторяемость: $CV \leq 10,0\%$

Воспроизводимость: $CV \leq 15,0\%$

Правильность:

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

18.4 Диапазон измерения

От 5 нг/мл до 15000 нг/мл

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как «< 5 нг/мл».

Значения выше верхнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как «> 15000 нг/мл».

18.5 Линейность

Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 5 нг/мл до 15000 нг/мл

19. Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл
Калибратор 1 (CAL1)	0-50
Калибратор 2 (CAL2)	240 – 360
Калибратор 3 (CAL3)	1600 – 2400
Калибратор 4 (CAL4)	10000 – 20000

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи рабочего калибратора ООО «ЛИДКОР» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов — 18 месяцев с даты производства.

Рекламации следует направлять 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.

21. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур ДГЭА-С» для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, DHEA-S) 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 – 237-65614693-2022» 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.

22. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

23. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
CAL	Калибратор
R	Реагент
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Биологические риски
	Токсично
	Опасно для водной среды

	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

24. Литературные ссылки

1. Labrie F, Luu-The V, et al. Is dehydroepiandrosterone a hormone? J Endocrinol. 2005 Nov;187(2):169-96.
2. Utriainen P, Laakso S, et al. Premature adrenarche--a common condition with variable presentation. Horm Res Paediatr. 2015;83(4):221-31.
3. Voutilainen R, Jääskeläinen J. Premature adrenarche: etiology, clinical findings, and consequences. J Steroid Biochem Mol Biol. 2015 Jan;145: 226-36.
4. Belgorosky A, Baquedano MS, et al. Adrenarche: postnatal adrenal zonation and hormonal and metabolic regulation. Horm Res. 2008;70(5):257-67.
5. Goodarzi MO, Carmina E, et al. DHEA, DHEAS and PCOS. J Steroid Biochem Mol Biol. 2015 Jan;145: 213-25.
6. Gündüç N, Kutay SS, Görmüş U, et al. High DHEAS/free testosterone ratio is related to better metabolic parameters in women with PCOS. Gynecol Endocrinol. 2015 Jun;31(6):495-500.
7. Azziz R, Carmina E, et al. Task Force on the Phenotype of the Polycystic Ovary Syndrome of The Androgen Excess and PCOS Society. The Androgen Excess and PCOS Society criteria for the polycystic ovary syndrome: the complete task force report. Fertil Steril. 2009 Feb;91(2):456-88.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 (восемнадцать) л.

Директор
ООО «ТИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

