

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«01» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» для количественного определения
тестостерона 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 –
236-65614693-2022

Версия 3

ТУ 21.20.23 – 236-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» для количественного определения тестостерона 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 – 236-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» предназначен для количественного определения тестостерона методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» при заболеваниях половых желез. Для диагностики *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: заболевания эндокринных желез, дисфункция половой системы, оценка гормонального статуса пациента.

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: заболевания эндокринных желез, дисфункция половой системы.

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

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Исследуемый биологический материал: сыворотка крови человека и плазма крови человека, собранная в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, цитратом натрия.

Тип анализа: количественный.

Определяемый анализ: Тестостерон.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» для количественного определения тестостерона 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 – 236-65614693-2022 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 тестостерона (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. 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 меченого тестостерона (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. 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 меченого тестостерона (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. 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 меченого тестостерона (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. 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.

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.

Состав реагентов/калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к тестостерону, 0,08 % ProClin 300
Реагент меченого тестостерона (R2)	Тестостерон, меченный эфиром акридиния (0,04 мкг/мл), 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер, БСА, консервант: 0,05 % ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Тестостерон в МОПС буфере с БСА, консервант: 0,05 % ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Тестостерон в МОПС буфере с БСА, консервант: 0,05 % ProClin 300
Калибратор 4 (CAL4)	Тестостерон в МОПС буфере с БСА, консервант: 0,05 % ProClin 300

6. Упаковка

Первичная упаковка

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

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

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы.

Калибратор 1 (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.

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 и R2, по одному флакону Калибратора 1 (CAL1), Калибратора 2 (CAL2), Калибратора 3 (CAL3), Калибратора 4 (CAL4) 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 картона или гофрированного картона.

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

Количество вторичных упаковок внутри потребительской упаковки соответствует таблице:

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

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

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа:

Андрогенный тестостерон (17 β -гидроксиандростенон) имеет молекулярную массу 288 дальтон. Тестостерон способствует развитию вторичных половых признаков у мужчин и служит для поддержания функции предстательной железы и семенных пузырьков. Большая часть циркулирующего тестостерона связана с белками-носителями.

У мужчин большая часть тестостерона синтезируется в клетках Лейдига в яичках, и небольшое количество вырабатывается в надпочечниках. Измерение уровня тестостерона полезно для определения функции яичек и надпочечников. Снижение уровня тестостерона в сыворотке можно использовать для выявления позднего гипогонадизма.

У женщин 50 % тестостерона вырабатывается в результате преобразования андрогенов в организме, в то время как яичники и надпочечники вносят равный вклад в остальную часть циркулирующего в крови тестостерона (по 25 % каждый). У женщин изменения уровня тестостерона могут быть следствием следующих заболеваний: синдром поликистозных яичников, гиперплазия надпочечников, бесплодие, гирсутизм, аменорея, ожирение и вирилизация.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» используется для количественного определения тестостерона методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека при заболеваниях половых желез.

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» основан на конкурентном иммуноанализе.

Первая инкубация: тестостерон в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к тестостерону в составе реагента парамагнитных микрочастиц (R1) с образованием конъюгата «антитело-антиген».

Вторая инкубация: добавляется реагент меченого тестостерона (R2), содержащий тестостерон, меченный эфиром акридиния. После взаимодействия антитела и тестостерона в образце, у антитела остается свободный участок связывания, который связывается с

меченым тестостероном, в результате чего образуется комплекс антитело-антиген-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 тестостерона в образце и ОСЕ, обнаруживаемым оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая строится 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).

– Все компоненты Набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

– Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако 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 тестостерону. Реагент меченого тестостерона (R2) изготовлен из тестостерона, 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.

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

– Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуются 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».

10. Работа с реагентами

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

– Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.

– Избегайте образования пены при работе со всеми реагентами.

– Реагенты R1 и R2 в картридже и калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4) в упаковке готовы к использованию.

– Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °C.

– Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.

- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.
- Перед первой загрузкой картриджа с Набором реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8°C, 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 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон»:

- В нескрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия первичной упаковки при температуре от +2 до +8 °C: 56 суток;
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 56 суток.

Условия использования

Набор реагентов следует использовать сразу после извлечения из места хранения при температуре от +2 до +8 °C.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием

термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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 промывающий раствор» 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, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА или цитрат натрия для получения плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для получения сыворотки, с помощью венепункции.

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

Центрифугируйте собранные образцы.

Храните образцы при комнатной температуре от +20 до +25 °C не более 24 часов.

Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C в течение 10 дней.

Образцы могут храниться при температуре -20 °C или ниже в течение 90 дней.

После оттаивания замороженные образцы необходимо тщательно перемешать.

Образцы можно замораживать не более 3 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, инаktivированные нагреванием.

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

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-кодов на реагентах. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

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

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

5. Загрузите образцы (50 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.

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Пол, возраст		Референсные значения, нг/мл
Мужчины	20 - 49 лет	2,45 - 8,57
	> 50 лет	1,87 - 7,25

Женщины	20 - 49 лет	0,1 - 0,50
	> 50 лет	0,1 - 0,40

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

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

16. Калибровка

1. Значения, приписанные калибраторам, прослеживаются к стандарту тестостерона USP Convention Testosterone standard, код 1646009. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

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

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

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» 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 «Лидлаб Амур Тестостерон»;

–Если используется новая серия Набора реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон».

17. 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, когда проводится анализ, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

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

18. Утилизация

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

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

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

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)	0,05 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	0,10 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,20 нг/мл

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» было установлено с использованием нижеприведенных веществ, содержащих гормоны в концентрациях:

Наименование	Концентрация
Прогестерон	1000 нг/мл
Эстрадиол (E2)	1000 нг/мл
Кортизол	3000 нг/мл
Дегидроэпиандростерон-сульфат (DHEA-S):	1000 нг/мл

Андростендион	100 нг/мл
17альфа-Гидроксипрогестерон	1000 нг/мл
Эстриол (Е3)	1000 нг/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих тестостерон в концентрации выше предела обнаружения.

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

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл
Общий белок (альбумин)	10 г/дл

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

Прецизионность

Повторяемость: $CV \leq 10,0 \%$

Воспроизводимость: $CV \leq 15,0 \%$

Правильность

Относительная погрешность (смещение) $\pm 15,0 \%$.

Диапазон измерений

От 0,1 нг/мл до 12 нг/мл.

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как «< 0,1 нг/мл». Значения выше верхнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как «> 12 нг/мл».

Линейность

Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,1 нг/мл до 12 нг/мл.

20. Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,5 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	0,59-0,80 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	2,12-2,87 нг/мл
Калибратор 4 (CAL4)	8,5-11,5 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость оценена при помощи стандарта Тестостерона (USP Convention Testosterone standard, код: 1646009) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя

21. Гарантийные обязательства

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

Срок годности Набора реагентов «Лидлаб Амур Тестостерон» — 12 месяцев с даты производства.

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 Тестостерон» для количественного определения тестостерона 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 – 236-65614693-2022» 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:

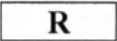
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

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

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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 ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики ин витро 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"

24. Словарь 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
	Не допускать воздействия 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. Kanakis GA, Tsametis CP, et al. Measuring testosterone in women and men. *Maturitas*. 2019;125:41-44.
2. Cannarella R, Condorelli RA, et al. Increased DHEAS and Decreased Total Testosterone Serum Levels in a Subset of Men with Early-Onset Androgenetic Alopecia: Does a Male PCOS-Equivalent Exist. *Int J Endocrinol*. 2020;2020:1942126.
3. Kurobe M, Kawai K, et al. High prevalence of hypogonadism determined by serum free testosterone level in Japanese testicular cancer survivors. *Int J Urol*. 2018;25(5):457-462.
4. Livingston M, Kalansooriya A, et al. Serum testosterone levels in male hypogonadism: Why and when to check-A review. *Int J Clin Pract*. 2017;71(11):e12995.
5. Kang S, Park HJ, et al. Serum total testosterone level and identification of late-onset hypogonadism: a community-based study. *Korean J Urol*. 2013;54(9):619-23.
6. Amano T, Imao T, et al. Profile of serum testosterone levels after application of testosterone ointment (glowmin) and its clinical efficacy in late-onset hypogonadism patients. *J Sex Med*. 2008;5(7):1727-36.
7. Labrie F, Luu-The V, et al. Endocrine and intracrine sources of androgens in women: inhibition of breast cancer and other roles of androgens and their precursor dehydroepiandrosterone. *Endocr Rev*. 2003;24(2):152-82.

8. Rosner W, Auchus RJ, et al. Position statement: Utility, limitations, and pitfalls in measuring testosterone: an Endocrine Society position statement. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007;92(2):405-13.
9. Kathryn Korkidakis A, Reid RL. Testosterone in Women: Measurement and Therapeutic Use. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(3):124-130.
10. Sun B, Wang F, et al. Basal serum testosterone levels correlate with ovarian response but do not predict pregnancy outcome in non-PCOS women undergoing IVF. *J Assist Reprod Genet.* 2014;31(7):829-35.
11. Liu K, Motan T, et al. No. 350-Hirsutism: Evaluation and Treatment. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(11):1054-1068.
12. 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;91(2):456-88.
13. USP Convention Testosterone standard, 1646009, Reference Standard, Instruction for Use.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
19 (девятнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
Е. Ю. Гохгут /Е. Ю. Гохгут/

