

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«06» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» для количественного
определения витамина В12 в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-222-65614693-2022**

Введена впервые VER2

ТУ 21.20.23-222-65614693-2022

2024

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» для количественного определения витамина В12 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-222-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» предназначен для количественного определения витамина В12 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для оценки содержания витамина В12.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: оценка содержания витамина В12.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

– симптомы дефицита или избытка витамина В12 и сопутствующие состояния: В12-дефицитная анемия, болезнь Альцгеймера, почечная недостаточность, цирроз печени, хронические воспалительные заболевания, атрофический гастрит, анатомические пороки тонкой кишки, покалывание и онемение конечностей, снижение работоспособности;

– пациенты, не употребляющие мясной белок, беременные и многодетные женщины, люди старше 50 лет.

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: витамин B12.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин B12» для количественного определения витамина B12 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-222-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент-конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент-2 для подготовки образцов (R4), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;

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

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

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

5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент-конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент-2 для подготовки образцов (R4), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент-конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент-2 для подготовки образцов (R4), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
6. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент-конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент-1 для подготовки образцов (R3), 4,0 мл/уп.; Реагент-2 для подготовки образцов (R4), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;

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

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

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

5. Калибратор 4 (CAL4), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

6. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

7. Инструкция по применению – 1 шт.;

8. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином; витамин B12, меченый эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300
Реагент-конъюгат (R2)	Внутренний фактор свиньи, меченый биотином, БСА, 0,05 % ProClin 300
Реагент-1 для подготовки образцов (R3)	Лимонная кислота (0,3 %), полисорбат 20 (0,2 %), 0,05 % ProClin 300
Реагент-2 для подготовки образцов (R4)	Гидроксид натрия (4 %), 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	Синтетический витамин B12 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Синтетический витамин B12 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Синтетический витамин B12 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 4 (CAL4)	Синтетический витамин B12 в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1, R2, R3 и R4) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент-конъюгат (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Реагенты для подготовки образцов 1 и 2 (R3, R4) находятся внутри двух других центральных камер.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) содержится во флаконе с розовой крышкой. Калибратор 4 (CAL4) содержится во флаконе с красной крышкой.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона (ГОСТ 7933). Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами (R1, R2, R3, R4), по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4) и по две упаковки с пароизоляционными крышками.

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

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

– **Потребительская упаковка**

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного картона.

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

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Витамин В12 (кобаламин) является одним из восьми витаминов группы В. Он представляет собой водорастворимую молекулу, содержащую редкий элемент кобальт (Co). Витамин В12 играет ключевую роль в осуществлении функции кроветворения, а также в нормальном функционировании нервной системы. Поскольку витамин В12 не может быть синтезирован человеческим организмом, пища и витаминные добавки являются единственными источниками этого витамина. Витамин В12 содержится в молочных продуктах, яйцах, рыбе и мясе. Люди, придерживающиеся веганской или вегетарианской диет, подвержены высокому риску развития дефицита витамина В12.

С низким уровнем В12 в сыворотке крови связано несколько состояний, включая дефицит железа, поздние сроки нормально протекающей беременности, вегетарианство, частичная гастрэктомия/повреждения

подвздошной кишки, заболевание брюшной полости, прием пероральных контрацептивов, глистные инвазии, недостаточность поджелудочной железы, лечение эпилепсии и преклонный возраст. Заболевания, связанные с повышенными уровнями В12 в сыворотке крови, включают почечную недостаточность, заболевания печени и миелопролиферативные заболевания.

Не все виды дефицита витамина В12 можно лечить, назначая добавки с его содержанием. При пернициозной анемии, которая наблюдается у пожилых людей, кишечник не в состоянии поглощать витамин В12 из пищи. Повышенный уровень витамина В12 может быть признаком заболевания печени. Как следствие, регулярный мониторинг уровня витамина В12 в клинических условиях особенно важен для пожилых людей.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» предназначен для количественного определения витамина В12 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» основан на конкурентном иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я Инкубация: витамин В12 в образце высвобождается от связанных с ним белков при добавлении к образцу Реагентов для подготовки образцов 1 (R3) и 2 (R4).

2-я Инкубация: витамин В12 образца реагирует с внутренним фактором свиньи, меченным биотином, в составе Реагента-конъюгата (R2) с формированием комплекса «В12 – биотинилированный внутренний фактор».

3-я Инкубация: после добавления Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) витамин В12, меченный эфиром акридиния, связывается со свободными участками внутреннего фактора свиньи, образуя комплексы «В12 – биотинилированный внутренний фактор – В12 – эфир акридиния», которые

в свою очередь связываются со стрептавидином на парамагнитных микрочастицах.

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

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

Существует обратная зависимость между количеством витамина В12 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 Реагента парамагнитных микрочастиц (R1), Реагента-конъюгата (R2) и Калибраторов (CAL 1, CAL2, CAL3, CAL4) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). В состав Реагента-конъюгата (R2) входит внутренний фактор свиньи. 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).

– Реагент-1 для подготовки образцов (R3) набора содержит лимонную кислоту ($C_6H_8O_7$) в концентрации 0,3 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Реагент-2 для подготовки образцов (R4) содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 4 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

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

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

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

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

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

– Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного

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

10. Работа с реагентами

- Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.
- Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.
- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Витамин В12» 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 Витамин В12»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки стабильность Набора реагентов при температуре от +2 до +8 °C – 28 дней;
- На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °C – 28 дней.

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 в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

– Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» для контроля качества определения множественных показателей в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-205-65614693-2022;

– Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022 (ПУ № 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 °C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

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

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

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

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

14. Процедура анализа

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

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

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

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

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

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» 300 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95% достоверностью):

Норма: 180,00 – 900,00 пг/мл

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

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о калибровке.

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3 и CAL4), а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

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

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» в виде единичных определений 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

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» составляет 30 пг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	40 мг/дл
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл

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

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

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

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

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

19.4. Тест на «открытие»

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

19.5. Диапазон измерения: 30,000 – 2 200,00 пг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 30,000 пг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 2 200,00 пг/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации витамина В12 в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 55 - 2000 пг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	160 пг/мл	100 – 220 пг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	600 пг/мл	550 – 650 пг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	900 пг/мл	850 – 950 пг/мл
Калибратор 4 (CAL4)	2000 пг/мл	1800 – 2200 пг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Витамин В12 Стандарт» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

21. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия

620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» для количественного определения витамина В12 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-222-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес места производства медицинского изделия:

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

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

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 17511-2022, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу

	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Биологический риск

	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Dai Z., Koh W.P. B-vitamins and bone health—a review of the current evidence. *Nutrients*, 2015, 7, 3322-46.
2. Hunt A., Harrington D., Robinson S. Vitamin B12 deficiency. *BMJ*, 2014, 349, 5226.
3. Yamada K. Cobalt: its role in health and disease. *Met Ions Life Sci.*, 2013, 13, 295-320.
4. Kumar N. Neurologic aspects of cobalamin (B12) deficiency. *Handb Clin Neurol.*, 2014, 120, 915-26.
5. Chawla J., Kvarnberg D. Hydrosoluble vitamins. *Handb Clin Neurol.*, 2014; 120: 891-914.
6. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Edition. Alan H. B. Wu editor, 2006; 410-413, 1124-1127.



/Е. Ю. Тохтывт/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия «Витамин В12 Стандарт»

Серия №: 20240115

Дата изготовления: 15.01.2024

Количество флаконов в серии: 200

Годен до: 15.01.2025

Описание

Стандартный образец предприятия «Витамин В12 Стандарт» изготовлен из ТРИС буфера с БСА, в который добавлен синтетический витамин В12 (Vitamin B12, «Sigma-Aldrich», кат. № V2876) в концентрации 2200 пг/мл.

Предполагаемое использование

Стандартный образец предприятия «Витамин В12 Стандарт» используется для оценки метрологической прослеживаемости калибраторов «Набора реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» для количественного определения витамина В12 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-222-65614693-2022». Стандартный образец предприятия «Витамин В12 Стандарт» не является сертифицированным стандартным образцом.

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев. Замораживание не допускается

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого цвета.	Соответствует
2	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
3	Остаточная влажность, %	Не более 5%	Соответствует
4	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
5	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
6	Прозрачность и цветность	Восстановленные образцы – прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные жидкости	Соответствует
7	Подлинность	Каждый образец должен содержать витамин В12 в концентрации 2200 пг/мл	Соответствует (см. Приложение)
8	Специфическая активность	Каждый образец должен показывать концентрацию 2200 пг/мл в тест-системах, предназначенных для количественного определения витамина В12	Соответствует (см. Приложение)
9	Внутрифлаконная вариация	Коэффициент вариации CV ≤ 8%	Соответствует

10	Межфлаконная вариация	Коэффициент вариации $CV \leq 8\%$	Соответствует
11	Коммутабельность	Стандартный образец предприятия «Витамин В12 Стандарт» должен обладать достаточной коммутабельностью. Состав матрицы не должен влиять на результаты исследования по сравнению с сывороткой крови человека	Соответствует

Заключение: Стандартный образец предприятия «Витамин В12 Стандарт», серия № 20240115 соответствует требованиям НД.

Дата выдачи паспорта: 15.01.2024

Заведующий производством



Матин М.Н.

М.П.

Характеристика специфической активности Стандартного образца предприятия «Витамины В12 Стандарт», серия № 20240115 (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Тест-система	Метод исследования	Диапазон измерений	Критерии учета результатов	Результаты исследования Стандартного образца «Витамины В12 Стандарт»
Набор реагентов «Лидлаб Амур Витамин В12» для количественного определения витамина В12 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-222-65614693-2022	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	30,000 – 2 200,00 пг/мл	Норма: 180,00 – 900,00 пг/мл	2200 пг/мл
Набор реагентов для количественного определения витамина В12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)", ф. «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение», Ирландия (РУ № РЗН 2020/11485 от 30.07.2020)	Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (СМЛА), количественное определение	148 - 2000 пг/мл (109 - 1476 пмоль/л) *	Норма: 187-883 пг/мл	> 2000 пг/мл (2200 пг/мл)
Набор реагентов для количественного определения витамина В12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	50,0-2000 пг/мл**	Норма: 197 – 771 пг/мл	> 2000 пг/мл (2200 пг/мл)



ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin B12 П), в вариантах исполнения 100, 300 тестов», ф. "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (РУ № РЗН 2017/6329 от 30.03.2021)				
---	--	--	--	--

* Образцы со значением концентрации B12 более 2000 pg/mL (1476 pmol/L) помечаются кодом ">2000 pg/mL" ("> 1476 pmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения. При автоматическом разведении система разводит образец в пропорции 1:3 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. При процедуре ручного разведения рекомендуемое разведение: 1:4.

** Образцы с концентрациями витамина B12 выше диапазона измерений могут быть разведены вручную в соотношении 1:2 с использованием Diluent Universal. Концентрация разведенного образца должна составлять > 738 пмоль/л или > 1000 пг/мл. После ручного разведения умножьте результаты на коэффициент разведения 2.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/