



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division , Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фитцджеральд, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Lourda Fitzpatrick, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical devise)

Набор реагентов для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit)»

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Prolactin Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	7
2.	Инструкция по применению «Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
Alinity i Prolactin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit)»	Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit);



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 33310
Fax +353 43 33310

Alinity i Prolactin Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)»	Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)
Alinity i Prolactin Controls)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Пролактин Контрольные материалы (Alinity i Prolactin Controls)»	Пролактин Контрольные материалы (Alinity i Prolactin Controls)

Signed: Nora Fitzgerald

Date: 10-Apr-2019

Nora Fitzgerald
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland

SLIGO CH.

OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED COR

T IN ALL GOOD FAITH

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Authorised Official

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Beroline Courtney 11/04/19 the official



Alinity i

Prolactin Reagent Kit

 **en**
Prolactin
07P66
G71142R03
B7P660

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P6620

REF 07P6630

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i Prolactin Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i Prolactin assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of prolactin in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Human prolactin (hPRL) is a single chain polypeptide of 199 amino acids and a molecular weight of approximately 23 000 daltons. Its existence as a distinct chemical entity, separate from growth hormone, was established through a series of studies between 1965 and 1971.^{1, 2} Prolactin is produced by the anterior pituitary and its secretion is regulated physiologically by inhibitory³ and releasing⁴ factors of the hypothalamus. Prolactin appears in the blood promptly after administration of thyrotropin-releasing hormone (TRH).^{4, 5} The major physiologic action of prolactin is the initiation and maintenance of lactation in women.

Hyperprolactinemia has been established as a common cause of infertility and gonadal disorders in men and women. Prolactin has been shown to inhibit the secretion of ovarian steroids^{6, 7} and to interfere with follicle maturation⁷ and the secretion of LH and FSH⁸ in the human female. Measurement of elevated serum prolactin levels may provide the first quantitative evidence of pituitary dysfunction.⁹ Quantitation of prolactin levels is also of interest in the evaluation and management of patients with amenorrhea and galactorrhea.¹⁰ Various factors other than disease states have been found to influence prolactin levels. Factors which increase prolactin concentrations include: pregnancy, breast stimulation, stress, coitus, administration of estrogens, progesterone, androgens, some psychotropic and antihypertensive drugs, and TRH.^{10, 11} Factors which decrease prolactin concentrations include the administration of L-dopa and bromocriptine.^{10, 11}

The Alinity i Prolactin assay is to be used as an aid in the diagnosis of male and female infertility and pituitary dysfunction, monitoring of male and female gonadal disorders and management of amenorrhea and galactorrhea.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of prolactin in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology. Sample and anti-prolactin (mouse, monoclonal) coated paramagnetic microparticles are combined and incubated. The prolactin present in the sample binds to the anti-prolactin (mouse, monoclonal) coated microparticles. The mixture is washed. Anti-prolactin (mouse, monoclonal) acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture and incubated. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added.

The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of prolactin in the sample and the RLUs detected by the system optics. For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i Prolactin Reagent Kit 07P66

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	07P6620	07P6630
Tests per cartridge	100	600
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Anti-prolactin (mouse, monoclonal) coated microparticles in TRIS buffer with protein (bovine and murine) stabilizers. Minimum concentration: 0.1% solids. Preservative: antimicrobial agent.

CONJUGATE Anti-prolactin (mouse, monoclonal) acridinium-labeled conjugate in phosphate buffer with protein (piscine and bovine) stabilizers. Minimum concentration: 0.05 µg/mL. Preservative: ProClin.

Warnings and Precautions

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use
- Rx ONLY

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹²⁻¹⁵

The following warnings and precautions apply to: **CONJUGATE**

	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.



 **Abbott**

Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, gently invert the unopened reagent kit by rotating it over and back for a full 180 degrees, 5 times with green label stripe facing up and then 5 times with green label stripe facing down. This ensures that liquid covers all sides of the bottles within the cartridges. During reagent shipment, microparticles can settle on the reagent septum.
 - Place a check in the square on the reagent kit to indicate to others that the inversions have been completed.
- After mixing, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright, gently invert the cartridge 10 times and place in an upright position for 1 hour before use.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright during storage, discard the cartridge. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.



Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity i Prolactin assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
ng/mL	21	mIU/L

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum Serum separator
Plasma	Sodium heparin Lithium heparin Potassium EDTA

- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortexing or by gently inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	2 to 8°C	7 days	If testing will be delayed more than 7 days, specimens should be frozen at -10°C or colder.
	-10°C or colder	12 months	Specimens stored frozen at -10°C or colder for 12 months showed no performance differences.

If testing will be delayed more than 24 hours, remove serum or plasma from the clot, serum separator or red blood cells.

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

07P66 Alinity I Prolactin Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Prolactin assay file
- 07P6601 Alinity i Prolactin Calibrators
- 07P6610 Alinity i Prolactin Controls or other commercially available controls
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 80 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 30 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 30 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Prolactin calibrator package insert and/or Alinity i Prolactin control package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples with a prolactin value exceeding 200.00 ng/mL (4200.00 mIU/L) are flagged with the code "> 200.00 ng/mL" ("> 4200.00 mIU/L") and may be diluted with the Automated Dilution Protocol.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:10 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

If a sample run using the Automated Dilution Protocol is flagged for less than the low linearity, it needs to be retested at a lower dilution or undiluted. The result and interpretation should not be reported.

After the automatic dilution is performed, if the sample concentration is > 2000.00 ng/mL (42 000.00 mIU/L), dilute the sample 1:40 and run using the Manual Dilution Procedure.

Manual Dilution Procedure

Suggested dilution: 1:40

Add 25 µL of the sample to 975 µL of Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result. The result should be > 5.00 ng/mL (> 105.00 mIU/L) before the dilution factor is applied.

If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than 5 ng/mL (105 mIU/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity i-series Operations Manual, Section 5. Each assay control must be tested to evaluate the assay calibration. Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of this package insert.
 - If statistically-based quality control limits are not available, then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the Alinity i Prolactin assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use.

Additional controls may be tested in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation that should be included in this study in order to be representative of future system performance include:

- Multiple stored calibrations
- Multiple reagent lots
- Multiple calibrator lots
- Multiple processing modules (if applicable)
- Data points collected at different times of the day

Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.¹⁶

- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity i-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁷

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity i-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity i Prolactin assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, X-weighted) to generate a calibration and results.

For information on alternate result units, refer to the INSTRUMENT PROCEDURE, Alternate Result Units section of this package insert.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity i-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in ng/mL (mIU/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity i Prolactin assay is 0.82 to 200.00 ng/mL (17.22 to 4200.00 mIU/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- If the prolactin results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is recommended.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as Alinity i Prolactin that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{18, 19}
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.²⁰
- Prolactin may exist in alternate structural forms (e.g. macroprolactin) which may exhibit variable levels of physiological activity. In patients with elevated prolactin results, additional information may be required for diagnosis.²¹⁻²⁵

EXPECTED VALUES

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

The expected ranges for this assay were established by testing serum specimens from 100 apparently healthy males and 100 apparently healthy, nonpregnant females using the ARCHITECT i System. The expected range for males includes the entire range of values. For the female expected range, the central 90 percent interval of all values is reported in the following table.

		Prolactin Values			
		ng/mL		mIU/L	
Population	n	Median	Range	Median	Range
Males	100	6.99	3.46 - 19.40	146.79	72.66 - 407.40
Females	100	10.29	5.18 - 26.53	216.09	108.78 - 557.13

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity i analyzer and the ARCHITECT i System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity i analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2. Testing was conducted using 1 lot of the Alinity i Prolactin Reagent Kit, 1 lot of the Alinity i Prolactin Calibrators, and 1 lot of the Alinity i Prolactin Controls, and 1 instrument. Three buffered protein based panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.²⁶

Sample	n	Mean (ng/mL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Panel 1	120	7.54	0.124	1.6	0.194	2.6
Panel 2	119	18.38	0.275	1.5	0.393	2.1
Panel 3	119	38.75	0.653	1.7	1.079	2.8

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

Sample	n	Mean (mIU/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Panel 1	120	158.41	2.603	1.6	4.064	2.6
Panel 2	119	385.93	5.775	1.5	8.249	2.1
Panel 3	119	813.72	13.717	1.7	22.663	2.8

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2. Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Prolactin Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below.²⁷

	ng/mL	mIU/L
LoB ^a	0.45	9.45
LoD ^b	0.47	9.87
LoQ ^c	0.79	16.59

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which the total allowable error of ≤ 1.25 ng/mL was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.²⁸ This assay is linear across the measuring interval of 0.82 to 200.00 ng/mL (17.22 to 4200.00 mIU/L).

Analytical Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System. Human serum specimens containing 13-16 ng/mL of prolactin were supplemented with follicle stimulating hormone (FSH), human chorionic gonadotropin (hCG), human growth hormone (hGH), human placental lactogen (hPL), luteinizing hormone (LH), or thyroid stimulating hormone (TSH) at specific levels. The results are stated in the following table.

Potential Cross Reactant	Concentration Tested	Cross Reactivity (%)
FSH	≤ 1000 mIU/mL	0
hCG	$\leq 100\,000$ mIU/mL	0
hGH	≤ 1000 ng/mL	0.03
hPL	$\leq 100\,000$ ng/mL	0
LH	≤ 5000 mIU/mL	0.001
TSH	$\leq 20\,000$ μ IU/mL	0

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System. Potential interference from hemoglobin, bilirubin, triglycerides, and protein was studied in the ARCHITECT Prolactin assay. The ARCHITECT Prolactin assay demonstrated less than 10% interference for the following potentially interfering substances:

Potentially Interfering Substance	Interferer Level
Hemoglobin	≤ 500 mg/dL
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Triglycerides	≤ 3000 mg/dL
Protein	≤ 12.0 g/dL

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.^{29, 30}

	Units	n	Correlation		Concentration	
			Coefficient	Intercept	Slope	Range
Alinity i Prolactin Serum	ng/mL	200	0.99	0.58	1.03	1.12-178.04
vs ARCHITECT i Prolactin Serum	mIU/L	200	0.99	12.12	1.03	23.42-3738.84

BIBLIOGRAPHY

- Frantz AG, Kleinberg DL, Noel GL. Studies on Prolactin in Man. *Recent Prog. Horm Res.* 1972; 28:527-590.
- Niall HD. The Chemistry of the Human Lactogenic Hormones. In: Boyns AR, Griffiths K, editors. *Prolactin and Carcinogenesis: Proceedings of the Fourth Tenovus Workshop*; March 1972; Cardiff, Wales. Cardiff: Alpha Omega Alpha, 1972: 13-20.
- Talwalker PK, Ratner A, Meites J. In Vitro Inhibition of Pituitary Prolactin Synthesis and Release by Hypothalamic Extract. *Am. J. Physiol* 1963; 205:213-218.
- Bowers CY, Friesen HG, Hwang P, Guyda HJ, Folkers K. Prolactin and Thyrotropin Release in Man by Synthetic Pyroglutamyl-histidylprolinamide. *Biochem-Biophys Res Commun* 1971;45:1033-1041.
- Friesen H, Guyda H, Hwang P, Tyson JE, Barbeau A. Functional Evaluation of Prolactin Secretion: A Guide to Therapy. *J Clin Invest* 1972; 51:706-709.
- Demura R, Ono M, Demura H, Shizume K, Oouchi H. Prolactin Directly Inhibits Basal as Well as Gonadotropin-Stimulated Secretion of Progesterone and 17 β -Estradiol in the Human Ovary. *J Clin Endocrinol Metab* 1982; 54:1246-1250.
- Kaupilla A, Leinonen P, Vihko R, Ylostalo P. Metoclopramide-Induced Hyperprolactinemia Impairs Ovarian Follicle Maturation and Corpus Luteum Function in Women. *J Clin Endocrinol Metab* 1982; 54:955-960.
- Andersen AN, Schioler V, Hertz J, Bennet P. Effect of Metoclopramide-Induced Hyperprolactinaemia on the Gonadotrophic Response to Oestradiol and LRH. *Acta Endocrinol* 1982; 100:1-9.
- Franks S, Nabarro JDN, Jacobs HS. Prevalence and Presentation of Hyperprolactinaemia in Patients with "Functionless" Pituitary Tumours. *Lancet* 1977; i:778-780.
- Frantz AG. Prolactin. *N Engl J Med* 1978; 298:201-207.
- Vrontakis M, Friesen HG. Prolactin-Secreting Pituitary Tumors as a Cause of Impotence and Infertility in Men. *Internal Medicine for the Specialist* 1984; 5:180-194.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Suh HK, Frantz AG. Size Heterogeneity of Human Prolactin in Plasma and Pituitary Extracts. *J Clin Endocrinol Metab* 1974; 39:928-935.
- Allolio B, Hoepfener A, Leonhardt U, Deuss U, Winkelmann W. Size Heterogeneity of Immunoreactive Prolactin in Patients with Prolactinoma. *Acta Endocrinologica* 1987; 114:475-482.

23. Fang VS, Refetoff S. Heterogeneous Human Prolactin from a Giant Pituitary Tumor in a Patient with Panhypopituitarism. *J Clin Endocrinol Metab* 1978; 47:780-787.
24. Cavaco B, Leite V, Santos MA, Sobrinho LG. Anti-prolactin (PRL) Autoantibodies Cause Asymptomatic Hyperprolactinemia: Bioassay and Clearance Studies of PRL-immunoglobulin G Complex. *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80:2342-2346.
25. Bonhoff A, Vuille JC, Gomez F, Gellersen B. Identification of Macroprolactin in a Patient with Asymptomatic Hyperprolactinemia as a Stable PRL-IgG Complex. *Exp Clin Endocrinol* 1995; 103:252-255.
26. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
29. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

■ Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Conjugate
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Inversions Performed
	Microparticles
	Product of Ireland
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity and ARCHITECT are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

 **DISTRIBUTED IN THE USA BY**
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use "Alinity I Prolactin Reagent Kit (for Russia)"

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

Medical device must be stored at a temperature of 2°C to 8°C in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 (including CMDCAS)

POTENTIAL USER

Alinity I Prolactin Reagent Kit is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P6620

REF 07P6630

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения пролактина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Пролактин человека (hPRL) представляет собой одноцепочечный полипептид, состоящий из 199 аминокислот, с молекулярным весом около 23000 дальтон. Его существование в качестве самостоятельной химической единицы, отдельной от гормона роста, было установлено в ходе серий исследований с 1965 по 1971 гг.^{1, 2} Пролактин вырабатывается передней долей гипофиза, и его секреция регулируется физиологически при помощи факторов ингибирования³ и высвобождения⁴ гипоталамуса. Пролактин появляется в крови сразу после введения тиреолиберина (ТРГ).^{4, 5} Основное физиологическое действие пролактина заключается в стимуляции и поддержании лактации у женщин.

Установлено, что гиперпролактинемия является частой причиной бесплодия и нарушений функций половых желез у мужчин и женщин. Доказано, что пролактин ингибирует секрецию стероидов яичников,^{6, 7} нарушает созревание фолликулов⁷ и секрецию ЛГ и ФСГ⁸ у женщин. Повышение уровня пролактина в сыворотке может быть первым количественным показателем дисфункции гипофиза.⁹ Количественное определение уровня пролактина также применяется при наблюдении пациентов с аменореей и галактореей.¹⁰

На уровень пролактина, кроме болезненных состояний, оказывают влияние различные факторы. Факторы, увеличивающие концентрацию пролактина, включают следующее: беременность, стимуляцию молочных желез, стресс, половой акт, прием эстрогеновых, прогестероновых и андрогеновых препаратов, некоторых психотропных и антигипертензивных препаратов, а также тиреолиберина (ТРГ).^{10, 11} Факторы, снижающие концентрацию пролактина, включают прием леводопы и бромкриптина.^{10, 11}

Тест Alinity i Prolactin используется для диагностики бесплодия у мужчин и женщин, дисфункции гипофиза, контроля нарушения функции гонад у мужчин и женщин, лечения аменореи и галактореи.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения пролактина в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к пролактину (мышинными, моноклональными). Пролактин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к пролактину (мышинными,

моноклональными). После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к пролактину (мышинных, моноклональных) для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством пролактина в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit) 07P66

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P6620	07P6630
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к пролактину (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими и мышинными) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: противомикробный препарат.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к пролактину (мышинных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновыми (рыбьими и бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.05 µg/mL. Консервант: ProClin.		

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹²⁻¹⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на картридже реагента, означающую, что картридж был перевернут в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.



Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Prolactin перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров исследования см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров исследования см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.



Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	21	mIU/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Натрий гепарин Литий гепарин Калиевая соль EDTA

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Условия хранения образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.

- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -10°C или ниже.
	-10°C или ниже	12 месяцев	Образцы, хранившиеся замороженными при температуре -10°C или ниже в течение 12 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля для сыворотки крови или эритроцитов. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P66 Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Prolactin файл теста
- 07P6601 Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)
- 07P6610 Пролактин Контрольные материалы (Alinity i Prolactin Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Пролактин Калибраторам (Alinity i Prolactin Calibrators) и/или в инструкции по применению к Пролактин Контрольным материалам (Alinity i Prolactin Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями пролактина, превышающими 200.00 ng/mL (4200.00 mIU/L) помечены кодом "> 200.00 ng/mL" ("> 4200.00 mIU/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если образец, исследуемый с помощью протокола автоматического разведения, помечен флагом, сигнализирующим, что данное значение меньше нижнего предела линейности, такой образец следует тестировать повторно с меньшим разведением или без разведения. В этом случае результат и интерпретация сообщаться не будут.

Если после авторазведения значение концентрации образца составляет > 2000.00 ng/mL (42 000.00 mIU/L), следует развести образец в пропорции 1:40 и протестировать его с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:40

Добавьте 25 µL образца к 975 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent). Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации

образца до разведения и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 5.00 ng/mL (> 105.00 mIU/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше 5 ng/mL (105 mIU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Prolactin заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁶

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.



Abbott

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования образцов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁷

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Prolactin использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов. Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL (mIU/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Prolactin составляет 0.82 - 200.00 ng/mL (17.22 - 4200.00 mIU/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на пролактин не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения полученного результата.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i Prolactin, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{18, 19}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты

тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁰

- Пролактин может существовать в альтернативных структурных формах (например, макропролактин), которые могут проявлять различные уровни физиологической активности. Для пациентов с повышенными значениями пролактина может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.²¹⁻²⁵

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Границы диапазона ожидаемых значений для данного теста были установлены с помощью исследования 100 образцов сыворотки крови клинически здоровых мужчин и 100 образцов сыворотки крови клинически здоровых небеременных женщин с использованием системы ARCHITECT i System. Границы диапазона ожидаемых значений для мужчин рассчитаны с учетом всех полученных значений. Границы диапазона ожидаемых значений для женщин представлены в следующей таблице в центральном 90%-м интервале.

Популяция	Кол-во	Значения концентрации пролактина			
		ng/mL		mIU/L	
		Медиана	Диапазон	Медиана	Диапазон
Мужчины	100	6.99	3.46 - 19.40	146.79	72.66 - 407.40
Женщины	100	10.29	5.18 - 26.53	216.09	108.78 - 557.13

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Пролактин Реагентов (Alinity i Prolactin Reagent Kit), 1 серии Пролактин Калибраторов (Alinity i Prolactin Calibrators) и 1 серии Пролактин Контрольных материалов (Alinity i Prolactin Controls) на 1 анализаторе. Три панели на основе протеинового буфера были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.²⁶

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 1	120	7.54	0.124	1.6	0.194	2.6
Панель 2	119	18.38	0.275	1.5	0.393	2.1
Панель 3	119	38.75	0.653	1.7	1.079	2.8

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.



Образец	Кол-во	Среднее (mIU/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 1	120	158.41	2.603	1.6	4.064	2.6
Панель 2	119	385.93	5.775	1.5	8.249	2.1
Панель 3	119	813.72	13.717	1.7	22.663	2.8

^а Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Пролактин Реагентов (Alinity i Prolactin Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.²⁷

	ng/mL	mIU/L
ПБ ^а	0.45	9.45
ПО ^б	0.47	9.87
ПКО ^с	0.79	16.59

^а ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторях.

^б ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

^с ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой ≤ 1.25 ng/mL по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁸ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.82 - 200.00 ng/mL (17.22 - 4200.00 mIU/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

К образцам сыворотки крови человека, содержащей 13 - 16 ng/mL пролактина, были добавлены фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), гормон роста человека (ГР), плацентарный лактоген человека (ПЛЧ), лютеинизирующий гормон (ЛГ) или тиреотропный гормон (ТТГ) в определенных концентрациях. Результаты представлены в таблице ниже.

Потенциальный кросс-реактант	Исследованная концентрация	Кросс-реактивность (%)
ФСГ	≤ 1000 mIU/mL	0
ХГЧ	≤ 100 000 mIU/mL	0
ГР	≤ 1000 ng/mL	0.03
ПЛЧ	≤ 100 000 ng/mL	0
ЛГ	≤ 5000 mIU/mL	0.001
ТТГ	≤ 20 000 µIU/mL	0

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциальная интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка была исследована в тесте ARCHITECT Prolactin. Тест ARCHITECT Prolactin продемонстрировал менее 10% интерференции со стороны следующих потенциально интерферирующих веществ:

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Белок	≤ 12.0 g/dL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.^{29, 30}

				Коеффи- циент корреля- ции	Пере- сече- ние	На- клон	Диапазон концентрации
Alinity i Prolactin в сравн. с ARCHITECT Prolactin	Сыворотка крови	ng/mL	200	0.99	0.58	1.03	1.12-178.04
	Сыворотка крови	mIU/L	200	0.99	12.12	1.03	23.42-3738.84

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Frantz AG, Kleinberg DL, Noel GL. Studies on Prolactin in Man. *Recent Prog. Horm Res.* 1972; 28:527-590.

2. Niall HD. The Chemistry of the Human Lactogenic Hormones. In: Boyns AR, Griffiths K, editors *Prolactin and Carcinogenesis: Proceedings of the Fourth Tenovus Workshop*; March 1972; Cardiff, Wales. Cardiff: Alpha Omega Alpha, 1972: 13-20.

3. Talwalker PK, Ratner A, Meites J. In Vitro Inhibition of Pituitary Prolactin Synthesis and Release by Hypothalamic Extract. *Am. J. Physiol* 1963; 205:213-218.

4. Bowers CY, Friesen HG, Hwang P, Guyda HJ, Folkers K. Prolactin and Thyrotropin Release in Man by Synthetic Pyroglutamyl-histidylprolinamide. *Biochem-Biophys Res Commun* 1971;45:1033-1041.

5. Friesen H, Guyda H, Hwang P, Tyson JE, Barbeau A. Functional Evaluation of Prolactin Secretion: A Guide to Therapy. *J Clin Invest* 1972; 51:706-709.

6. Demura R, Ono M, Demura H, Shizume K, Oouchi H. Prolactin Directly Inhibits Basal as Well as Gonadotropin-Stimulated Secretion of Progesterone and 17β-Estradiol in the Human Ovary. *J Clin Endocrinol Metab* 1982; 54:1246-1250

7. Kaupilla A, Leinonen P, Vihko R, Ylostalo P. Metoclopramide-Induced Hyperprolactinemia Impairs Ovarian Follicle Maturation and Corpus Luteum Function in Women. *J Clin Endocrinol Metab* 1982; 54:955-960.

8. Andersen AN, Schioler V, Hertz J, Bennet P. Effect of Metoclopramide-Induced Hyperprolactinaemia on the Gonadotrophic Response to Oestradiol and LRH. *Acta Endocrinol* 1982; 100:1-9.

9. Franks S, Nabarro JDN, Jacobs HS. Prevalence and Presentation of Hyperprolactinaemia in Patients with "Functionless" Pituitary Tumours. *Lancet* 1977; i:778-780.

10. Frantz AG. Prolactin. *N Engl J Med* 1978; 298:201-207.

11. Vrontakis M, Friesen HG. Prolactin-Secreting Pituitary Tumors as a Cause of Impotence and Infertility in Men. *Internal Medicine for the Specialist* 1984; 5:180-194.

12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.

17. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

18. Pinnus EJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):281-284.



19. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
20. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
21. Suh HK, Frantz AG. Size Heterogeneity of Human Prolactin in Plasma and Pituitary Extracts. *J Clin Endocrinol Metab* 1974; 39:928-935.
22. Allolio B, Hoepfner A, Leonhardt U, Deuss U, Winkelmann W. Size Heterogeneity of Immunoreactive Prolactin in Patients with Prolactinoma. *Acta Endocrinologica* 1987; 114:475-482.
23. Fang VS, Refetoff S. Heterogeneous Human Prolactin from a Giant Pituitary Tumor in a Patient with Panhypopituitarism. *J Clin Endocrinol Metab* 1978; 47:780-787.
24. Cavaco B, Leite V, Santos MA, Sobrinho LG. Anti-prolactin (PRL) Autoantibodies Cause Asymptomatic Hyperprolactinemia: Bioassay and Clearance Studies of PRL-immunoglobulin G Complex. *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80:2342-2346.
25. Bonhoff A, Vuille JC, Gomez F, Gellersen B. Identification of Macroprolactin in a Patient with Asymptomatic Hyperprolactinemia as a Stable PRL-IgG Complex. *Exp Clin Endocrinol* 1995; 103:252-255.
26. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
29. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).



Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Конъюгат
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Переворачивать (кол-во) раз
	Микрочастицы
	Продукт Ирландии
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ: Набор реагентов для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit)» для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 13485:2003 (включая CMDCAS)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие «Пролактин Реагенты (Alinity i Prolactin Reagent Kit)» предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.





SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Peraldine Courtney 11/04/15 **Authorized Official**

Эбботт Ирландия
Диагностическое подразделение,
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд, Ирландия

Тел: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

<подписано> 10.04.2019 г.

Подпись: <подписано>

Дата: 10.04.2019 г.

Нора Фицджеральд
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

/Печать: Диагностическое подразделение Эбботт, графство Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

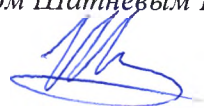
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО

Уполномоченное лицо /подписано/ 11.04.2019 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатцевым Ильей
Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва.

Восемнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-2 - 1133

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Elмира

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 10 лист.....
Нотариус.....)

