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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

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 Фитцжеральд, 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)

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)»

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Prolactin Calibrators with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

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 DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

Signed: Nora Fitzgerald

Date: 10-Apr-2019

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

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

Geraldine Courtney 11/04/19 **Authorised Official**

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alinity i

Prolactin Calibrators

en
Prolactin
REF 07P6601
G71140R03
S7P660

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

NAME

Alinity i Prolactin Calibrators (also referred to as Prolactin Cals)

INTENDED USE

The Alinity i Prolactin Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of prolactin in human serum and plasma.

For additional information, refer to the Alinity i Prolactin reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

The CAL 1 and CAL 2 contain prolactin (human) in TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Preservative: Sodium azide.

The calibrators are at the following concentrations:

		Prolactin CONC	
Calibrator	Quantity	(ng/mL)	(mIU/L)
CAL 1	1 x 3.0 mL	5	105
CAL 2	1 x 3.0 mL	30	630

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

The calibrators are manufactured by dilution and referenced to the World Health Organization (WHO) 3rd International Standard 84/500 for Prolactin at each concentration level.

PRECAUTIONS

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY

Safety Precautions

- **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be 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.[1-4]

The following warnings and precautions apply to: CAL 1 and CAL 2	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
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.

PREPARATION FOR USE

- Thaw completely at room temperature (15 to 30°C) for 1 to 2 hours, or overnight at 2 to 8°C. Do not thaw at elevated temperatures.
- Prior to each use, mix by gentle inversion (3 to 4 times).
- Record the expiration date of the thawed calibrator on the bottle.

STORAGE

- This product is shipped on dry ice.
- Do not refreeze calibrators after thaw.
- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	-10°C or colder	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Up to 60 days after thaw, not to exceed the expiration date printed on the bottle	Store tightly capped with new replacement cap. After each use, immediately return the thawed calibrators to refrigerated storage (2 to 8°C).

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

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

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QUALITY CONTROL PROCEDURES

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.

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

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 the associated reagent 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.

For additional information, refer to the assay reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

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

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Upper limit of temperature
	Use by/Expiration date
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial number

Other Symbols

AFTER THAW	After thaw store at
CAL 1	Calibrator (1,2)
CN	Control Number
CONC	Concentration
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
UNTIL FIRST USE	Until first use store at

Alinity is a trademark 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

CE

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

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Prolactin Calibrators (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is - 10°C or colder in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. 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 - 10°C or colder 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 Calibrators are 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alinity i

Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)

ru
Prolactin
REF 07P6601
G76221R03
S7P66R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)
(также встречается по тексту: Prolactin Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении пролактина в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 и CAL 2 содержат пролактин (человека) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

		Пролактин CONC	
Калибратор	**Количество**	**(ng/mL)**	**(mIU/L)**
CAL 1	1 x 3.0 mL	5	105
CAL 2	1 x 3.0 mL	30	630

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены путем разведения и соотнесены с 3[M] Международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для пролактина 84/500 на каждом уровне концентрации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, 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.[1-4]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 и CAL 2	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Разморозьте полностью при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 1 - 2 часов или оставьте на ночь при 2 - 8°C. Не размораживайте при повышенной температуре.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (3 - 4 раза).
- Укажите срок годности размороженного калибратора на флаконе.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- После разморозки не замораживайте калибраторы повторно.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 60 дней после разморозки, не превышая срок годности, указанный на флаконе	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные калибраторы обратно в холодильник (2 - 8°C).

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры

CHAMBER OF COMMERCE (INC) SLIGO AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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" инструкции по применению к соответствующему 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.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы

AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL 1	Калибратор (1, 2)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alinity является торговой маркой 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

CE

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

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «Пролактин Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)» для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от - 10°С и ниже в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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 - 10°С и ниже 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 Калибраторы (Alinity i Prolactin Calibrators)» предназначено для использования в различных клинико-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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Geraldine Courtenay 11/04/19 Authorised Official

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

ABBOTT DIAGNOSTICS LONGFORD

10 Apr 2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

<подписано> 10.04.2019 г.

Подпись: <*подписано*>
Нора Фицджеральд
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

Дата: *10.04.2019 г.*

/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 Шатневым Ильей Алексеевичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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/77-2019-6-1136
Взыскано по тарифу **100 руб.**
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью шесть лист ов
Нотариус (.....)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT Prolactin

REF 7K76-25
REF 7K76-20
REF 7K76-35
REF 7K76-30

ru
Prolactin
7K76
G04044R06
B7K76R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Prolactin

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Prolactin является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения пролактина в сыворотке и плазме крови человека.

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 ингибирования[3] и высвобождения[4] 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 фолликулов[7] и секрецию гормонов ЛГ и ФСГ[8] 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 в себя беременность, стимуляцию молочных желез, стресс, половой акт, прием эстрогеновых, прогестероновых и андрогеновых препаратов, некоторых психотропных и гипертензивных препаратов, а также тиреолиберина (ТРГ).[10, 11] Прием леводопы и бромкриптина приводит к снижению концентрации пролактина.[10, 11]

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

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Prolactin является двухступенчатым иммуноанализом для определения наличия пролактина в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA) с использованием гибких протоколов анализа, называемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к пролактину (мышиными, моноклональными). Пролактин, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к пролактину (мышиными, моноклональными).
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к пролактину (мышиных, моноклональных) для образования реакционной смеси.
3. В следующем цикле промывки в реакционную смесь добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством пролактина в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Prolactin 7K76

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	7K76-25	7K76-20	7K76-35	7K76-30
Σ	100	400	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к пролактину (мышиными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими и мышиными) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,1% твердого вещества. Консервант: противомикробный препарат.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к пролактину (мышиных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновыми (рыбьими и бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: ProClin.

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, REF 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем могут отличаться в зависимости от заказа.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

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	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2-8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Prolactin с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
нг/мл	21	мМЕ/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Калиевая соль EDTA

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT Prolactin.
- В анализатора не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в теста.

Состояние образцов

- Для получения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок при работе с пробирками для сбора образцов.
- После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости или аккуратно переворачивая пробирки, затем центрифугировать до использования, чтобы удалить эритроциты или твердые частицы, что обеспечит согласованность результатов тестирования.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	2-8°C	≤ 7 дней

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует подвергнуть заморозке при температуре -10°C или ниже. Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже на протяжении 12 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7K76 ARCHITECT Prolactin Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Prolactin файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem s-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 7K76-01 Калибраторы Prolactin Calibrators
- 7K76-10 Контроли ARCHITECT Prolactin Controls
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опции) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:
    Объем образца для проведения первого теста: 80 мкл
    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:
    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Prolactin Calibrators и контроли ARCHITECT Prolactin Controls.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы вертикально и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:
    для каждого калибратора: 4 капли
    для каждого контроля: 3 капли
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, 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 нг/мл, помечены кодом "> 200" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Если образец, исследуемый с помощью Протокола автоматического разведения помечается кодом "< 6,0", его следует протестировать повторно с меньшим разведением или неразбавленным. В этом случае результат и интерпретация сообщаться не будут.

Для образцов с разведением 1:10 с использованием Протокола автоматического разведения и помеченных кодом "> 2000", следует провести разведение вручную следующим образом:

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:40

1. Добавьте 25 мкл образца пациента к 975 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D62-50).
2. 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.
   Если оператор не вводит фактор разведения, сообщаемым результатом будет результат разведенного образца. Данный результат (до введения фактора разведения) должен превышать 5 нг/мл. Этот результат необходимо умножить на фактор разведения для получения концентрации неразбавленного образца.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы 1 и 2 в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0 - 200 нг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Prolactin все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Используется набор реагентов с новым номером серии или
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Prolactin заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT Prolactin принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Prolactin использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, X-единица массы).

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения** результатов данной инструкции по применению.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Если результаты теста на пролактин не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование 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 тестировании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, ARCHITECT Prolactin), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[16, 17]
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя иммуноанализу *in Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами 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.[18]
- Пролактин может существовать в альтернативных структурных формах (например, макропролактин),[19-22] которые могут проявлять различные уровни физиологической активности.[23] Для пациентов с повышенными значениями пролактина может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Границы диапазона ожидаемых значений для данного анализа были установлены с помощью анализа 100 образцов сыворотки крови практически здоровых мужчин и 100 образцов сыворотки крови практически здоровых небеременных женщин. 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.

		Конц. пролактина (нг/мл)	
Популяция	Кол-во	Медиана	Диапазон
Мужчины	100	8,99	3,48 - 19,40
Женщины	100	10,29	5,18 - 26,53

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон, характерный для исследуемой популяции в зависимости от демографических особенностей.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-T2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS).[24] На двух анализаторах тестировали панель из трех образцов (забуференный раствор белка) с использованием одной серии реагентов в двух повторах дважды в сутки в течение 20 дней. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.

					Внутри серии		Всего	
Образец пациента	Номер серии реагента	Анализатор	Кол-во	Среднее значение конц. (нг/мл)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	1	1	80	6,93	0,266	3,8	0,323	4,7
1	1	2	80	7,05	0,223	3,2	0,310	4,4
2	1	1	80	18,24	0,537	2,9	0,748	4,1
2	1	2	80	17,92	0,477	2,7	0,655	3,7
3	1	1	80	35,86	1,098	3,1	1,302	3,6
3	1	2	80	35,25	0,793	2,3	1,165	3,3

Открытие

Пролактин в известных концентрациях был добавлен к пяти аликвотам сыворотки крови человека. Концентрация пролактина определялась с использованием теста ARCHITECT Prolactin, после чего рассчитывался полученный процент выхода. Процент выхода в тесте ARCHITECT Prolactin составил от 92,4 до 101,1%, среднее 95,8%.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT Prolactin превышает 0,6 нг/мл (n = 24 серии). Аналитическая чувствительность определена как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая общее среднее RLU значение калибратора ARCHITECT Prolactin MasterCheck Level 0 (0,0 нг/мл), и представляет самую низкую определяемую концентрацию пролактина, отличную от нуля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Специфичность

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

Потенциальный кросс-реагент	Протестированная концентрация	Кросс-реактивность, %
ФСГ	1000 мМЕ/мл	0
ХГЧ	100000 мМЕ/мл	0
ГР	1000 нг/мл	0,03
ПЛЧ	100000 нг/мл	0
ЛГ	5000 мМЕ/мл	0,001
ТТГ	20000 мкМЕ/мл	0

Интерференция

В тесте ARCHITECT Prolactin была исследована потенциальная интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка. Тест ARCHITECT Prolactin показал следующие значения интерференции.

- Гемоглобин — < 10% при 500 мг/дл
- Билирубин — < 10% при 20 мг/дл
- Триглицериды — < 10% при 3000 мг/дл
- Белок — < 10% при 2,0 г/дл и 12,0 г/дл

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Prolactin был сравнен с коммерческим диагностическим тестом. Результаты анализа образцов представлены в следующей таблице.

Abbott ARCHITECT Prolactin в сравн. с Abbott AxSYM Prolactin

Метод	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод линейной регрессии наименьших квадратов	597	0,55	0,96	0,995
Линейная регрессия Passing-Bablok*	597	0,49	0,99	0,995

По данным анализа, образцы сыворотки крови, исследуемые при помощи теста ARCHITECT Prolactin, находились в диапазоне 0,65 - 185,74 нг/мл.

* Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[25]

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. Tahwalker PK, Reiner 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; 51:705-709.
6. Demura R, Ono M, Demura H, Shizume K, Ouchi 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. Kauppila 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. 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.
17. 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.
18. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
19. Suh HK, Frantz, AG. Size Heterogeneity of Human Prolactin in Plasma and Pituitary Extracts. *J Clin Endocrinol Metab* 1974; 39:928-935.
20. Allolio B, Hoepprner A, Leonhardt U, Deuss U, Winkelmann W. Size Heterogeneity of Immunoreactive Prolactin in Patients with Prolactinoma. *Acta Endocrinologica* 1987; 114:475-482.
21. 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.
22. 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.
23. Bonhoff A, Vullie JC, Gomez F, Gellersen B. Identification of Macroprolactin in a Patient with Asymptomatic Hyperprolactinaemia as a Stable PRL-IgG Complex. *Exp Clin Endocrinol* 1995; 103:252-255.
24. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).*Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP6-T2. Villanova, PA: NCCLS; 1992.
25. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
VALIDATE SENSITIVITY	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT, AxSYM, MasterCheck и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

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

CE

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: январь 2016 г.
©2006, 2016 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов
Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT
Prolactin Calibrators

REF 7K76-01

ru
Prolactin
7K76
G04045R04
S7K76R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Prolactin Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении пролактина в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Prolactin Calibrators. Калибраторы 1 и 2 содержат пролактин (человека) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Концентрация пролактина	
Калибраторы	**(нг/мл)**	**(мМЕ/л)**
CAL 1	5	105
CAL 2	30	630

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены путем разведения и соотнесены с 3[M] Международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для пролактина 84/500 на каждом уровне концентрации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.[1-4]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 / CAL 2	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы плотно закрыты.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед началом использования храните при температуре - 10°C или ниже. При подготовке калибраторов к использованию разморозьте их полностью при комнатной температуре (15-30°C) в течение 1-2 часов или оставьте на ночь при 2-8°C. Не размораживайте при повышенной температуре. Перед использованием калибраторы необходимо перемешать, аккуратно перевернув флаконы 3-4 раза. Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные калибраторы обратно в холодильник (2-8°C). Размороженные калибраторы могут храниться в холодильнике при температуре 2-8°C в течение 60 дней, не превышая срок годности, указанный на флаконе.
- Зафиксируйте срок годности размороженного калибратора на флаконе.
- После разморозки не замораживайте калибраторы повторно.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CONTAINS AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3391000

CE

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: ноябрь 2015 г.

©2006, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указаниями в инструкции по применению требованиями хранении при температуре - 20 °С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51068-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51068-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
2 листов

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lyphochek® Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF
370 Trilevel 12 x 5 mL
371 Level 1 12 x 5 mL
372 Level 2 12 x 5 mL
373 Level 3 12 x 5 mL
370X MiniPak 3 x 5 mL

CE 0459 IVD EXP 2021-10-31 LOT 40370

Level 1 40371
Level 2 40372
Level 3 40373

http://www.myeinserts.com/40370

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных препаратов и стабилизаторов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 7 дней
За исключением:
- Фолат и ПСА (общий): 3 дня при температуре от 2 до 8°C
- С-пептид: 1 день при температуре от 2 до 8°C
- АКТГ, Кальцитонин, Гастрин и ПСА (свободный): Произведите анализ(ы) сразу же после восстановления.

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -20 до -70°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 20 дней
За исключением:
- АКТГ, Альдостерон, Кальцитонин и С-пептид: Устойчивость продукта в замороженном виде не обеспечивается.
После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.
Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!
⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/40370*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lyphochek® Immunoassay Plus Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

11-дезоксикортизол
17-альфа-гидроксипрогестерон
25-гидрокси-витамина D ◆
N-ацетилпрокаинамид (NAPA)
Т3 (общий)
Т3 (свободный)
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый
Т4 (общий)
Т4 (свободный)
АКТГ
Альдостерон
Альфа-фетопротеин (АФП)
Амикацин
Амиодарон ❑
Амитриптилин
Ангиотензин 1 ◆
Андростендион
Анти-ТГ ❑
Антитиропероксидаза (Анти-ТПО) ❑
Ацетаминофен
Бета-субъединица ХГЧ
Вальпроевая кислота
Вальпроевая кислота (свободная) ○
Ванкомицин
Витамин В12
Гастрин
Гентамицин
Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) ❑
Глюкагон ❑
Гормон роста человека (ГРЧ)
Дегидроэпиандростерон (ДГЭА) ❑
Дегидроэпиандростерон- сульфат (ДГЭА-С)
Дезипрамин ○
Дигоксин
Дизопирамид
Железо ◆
Железо (ОЖСС) ◆
Имипрамин
Иммуноглобулин A (IgA) ◆
Иммуноглобулин E (IgE)
Иммуноглобулин G (IgG) ◆
Иммуноглобулин M (IgM) ◆
Иммунореактивный трипсиноген (ИРТ) ❑
Инсулин
ИФР-1/соматомедин С ◆
Кальцитонин
Карбамазепин
Карбамазепин (свободный) ○
Кислая фосфатаза простаты (КФП)
Кортизол
Кофеин
Лидокаин
Литий
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
Нетилмицин ❑
Нортриптилин
Примидон
Прогестерон
Прокаинамид
Пролактин
Пропранолол ○
ПСА (общий)
ПСА (свободный)
ПТГ (неосложненный) ❑
РЭА
Салицилат
Скрининг на ТЦА ○
С-пептид
Теофиллин
Тестостерон
Тестостерон (свободный)
Тиреоглобулин (Tg) ◆
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) ◆
Тобрамицин
Фенитоин
Фенитоин (свободный) ○
Фенобарбитал
Ферритин
Флекаинид ○
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)
Фруктозамин ◆ ○
ХГЧ
Хинидин ○
Хлорамфеникол
Циклоспорин ❑
Эстрадиол
Эстриол (свободный)
Эстриол (общий) ❑
Эстроген (общий)
Этосуксимид

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.
❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.
○ Значения не представлены.

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP
FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373
Also in: Gladesville, Australia, Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888 **Vienna, Austria,** Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629 **Temse, Belgium,** Ph. +32 (3)710-53-00, Fx. +32 (3)710-53-01 **Lagoa Santa, Brazil,** Ph. +55 (31)3689-6600, Fx. +55 (31)3689-6611 **Montréal, Canada,** Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415 **Shanghai, China,** Ph. 86-21-61698500, Fx. 86-21-61698599 **Prague, Czech Republic,** Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-642 **Symbion Science Park, Denmark,** Ph. +45-4452-1000, Fx. +45-4452-1001 **Espoo, Finland,** Ph. 358-9-804-22-00, Fx. 358-9-7597-5010 **Marnes-la-Coquette, France,** Ph. 33-1-47-95-60-00 Fx. 33-1-47-41-91-33 **Munich, Germany,** Ph. +49 (0)89-318-840, Fx. +49 (0)89-318-84100 **Athens, Greece,** Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376 **Quarry Bay, Hong Kong,** Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290 **Budapest, Hungary,** Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101 **Haryana, India,** Ph. 1800-180-1224, Fx. 91-124-2398115 **Rishon Le Zion, Israel,** Ph. 972-3-9636050, Fx.972-3-9514129 **Milan, Italy,** Ph. +39-02-216091, Fx. +39-02-21609553 **Tokyo, Japan,** Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8481 **Seoul, Korea,** Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003 **Mexico D.F., Mexico,** Ph. +52 (55)5488-7670, Fx. +52 (55)1107-7246 **Veenendaal, The Netherlands,** Ph. +31-318-540666, Fx. +31-318-542216 **Auckland, New Zealand,** Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284 **Oslo, Norway,** Ph. +47-23-38-41-30,Fx. +46(0)8-5551-2780 **Warsaw, Poland,** Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319888 **Amadora, Portugal,** Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777 **Moscow, Russia,** Ph. +7-495-721-1404, Fx. +7-495-721-1412 **Singapore,** Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189 **Johannesburg, South Africa,** Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25 **Madrid, Spain,** Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211 **Solna, Sweden,** Ph. +46-8-555-127-00, Fx. +46-8-555-127-80 **Cressier, Switzerland,** Ph. +41 (0)26-674-55-05/06, Fx. +41 (0)26-674-52-19 **Taipei, Taiwan,** Ph. 886-2-2578-7189, Fx. 886-2-2578-6890 **Bangkok, Thailand,** Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312 **Hemel Hempstead, United Kingdom,** Ph. +44 (0)20-8328-2000, Fx. +44 (0)20-8328-2550

10/14

© 2017 Bio-Rad Laboratories Inc. Printed in the USA

РУССКИЙ/Russian • 2019-10 • 1536-00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIO-RAD

Lyphochek® Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF
370 Trilevel 12 x 5 mL
371 Level 1 12 x 5 mL
372 Level 2 12 x 5 mL
373 Level 3 12 x 5 mL
370X MiniPak 3 x 5 mL

CE 0459 IVD EXP 2019-11-30 LOT 40340

Level 1 40341
Level 2 40342
Level 3 40343

http://www.myeinserts.com/40340

ИНСТРУМЕНТ (1)

	Единицы	Уровень 1 - 40341		Уровень 2 - 40342		Уровень 3 - 40343	
		СРЕД.	Диапазон	СРЕД.	Диапазон	СРЕД.	Диапазон
ABBOTT ARCHITECT iSYSTEMS							
Т3 (общий)	ng/mL	0.825	0.623 – 1.03	1.87	1.53 – 2.20	2.97	2.47 – 3.47
Т3 (свободный)	pg/mL	2.33	1.74 – 2.92	6.03	4.65 – 7.41	11.8	9.21 – 14.4
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый	T Uptake Unit	1.08	0.657 – 1.50	0.989	0.669 – 1.31	1.01	0.655 – 1.36
Т4 (общий)	µg/dL	4.98	3.97 – 5.99	11.7	9.24 – 14.1	18.3	14.5 – 22.1
Т4 (свободный)	ng/dL	0.888	0.753 – 1.02	2.36	1.82 – 2.90	3.88	2.85 – 4.91
Альфа-фетопротеин (АФП)	ng/mL	15.3	11.4 – 19.2	95.1	68.7 – 121	193	130 – 256
Вальпроевая кислота	µg/mL	31.5	25.4 – 37.6	73.1	60.3 – 85.9	113	93.8 – 133
Ванкомицин (1P30-27)	µg/mL	7.61	6.49 – 8.73	20.4	17.1 – 23.8	36.6	30.4 – 42.9
Ванкомицин (1P30-28)	µg/mL	7.61	6.49 – 8.73	20.4	17.1 – 23.8	36.6	30.4 – 42.9
Витамин B12	pg/mL	403	232 – 575	606	386 – 825	771	509 – 1033
Гентамицин	µg/mL	2.16	1.80 – 2.51	4.36	3.55 – 5.17	6.67	5.38 – 7.95
Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С)	µg/dL	79.3	67.5 – 91.0	171	147 – 194	609	525 – 694
Дигоксин	ng/mL	0.511	0.328 – 0.693	1.58	1.30 – 1.85	3.02	2.61 – 3.42
Инсулин	µIU/mL	14.3	12.3 – 16.2	51.9	45.6 – 58.1	153	133 – 172
Карбамазепин (1P36-25)	µg/mL	2.88	2.38 – 3.38	7.60	6.48 – 8.72	12.3	10.6 – 14.0
Карбамазепин (1P36-27)	µg/mL	2.88	2.38 – 3.38	7.60	6.48 – 8.72	12.3	10.6 – 14.0
Кортизол	µg/dL	3.17	2.40 – 3.93	15.5	12.3 – 18.7	23.6	19.1 – 28.0
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	mIU/mL	1.08	0.822 – 1.33	14.2	11.3 – 17.1	47.9	38.0 – 57.7
Прогестерон	ng/mL	0.807	0.588 – 1.03	9.37	7.14 – 11.6	27.8	20.6 – 35.0
Пролактин	ng/mL	7.29	6.03 – 8.54	20.5	17.1 – 24.0	42.7	35.4 – 50.1
ПСА (общий)	ng/mL	0.603	0.478 – 0.727	1.95	1.58 – 2.31	16.4	13.3 – 19.6
ПСА (свободный)	ng/mL	0.242	0.184 – 0.300	1.18	0.973 – 1.38	12.2	9.64 – 14.8
РЭА	ng/mL	2.47	1.68 – 3.26	19.1	15.9 – 22.3	42.5	35.9 – 49.1
С-пептид	ng/mL	1.12	0.356 – 1.89	4.68	3.01 – 6.36	5.17	3.23 – 7.11
Теофиллин	µg/mL	4.34	3.51 – 5.17	13.8	11.4 – 16.3	25.9	20.9 – 31.0
Тестостерон	ng/dL	228	156 – 301	574	422 – 727	984	793 – 1175
Тиреотропный гормон (ТТГ)	µIU/mL	0.397	0.300 – 0.495	4.48	3.71 – 5.24	24.7	20.4 – 29.0
Фенитоин	µg/mL	6.55	5.57 – 7.53	13.3	11.1 – 15.4	24.7	21.2 – 28.1
Фенобарбитал	µg/mL	10.3	8.43 – 12.2	24.9	20.8 – 29.0	48.5	40.7 – 56.4
Ферритин	ng/mL	70.3	56.1 – 84.4	184	141 – 226	480	368 – 591
Фолат	ng/mL	4.19	2.17 – 6.21	11.7	7.97 – 15.4		15.3 – >20.0
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	mIU/mL	5.94	5.10 – 6.78	22.2	18.9 – 25.5	40.9	34.4 – 47.4
ХГЧ	mIU/mL	4.99	2.97 – 7.00	19.0	14.8 – 23.1	171	140 – 202
Эстрадиол	pg/mL	80.3	62.7 – 97.9	196	170 – 221	360	324 – 396

РУССКИЙ/Russian • 2017-01 • 1536-00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
2 листов

Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU