

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)»**



REF

07P50-20

IVD



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

2 комплекта по 2 картриджа на 100 тестов в составе:

1 Картридж 1:

- Микрочастицы (Alinity i Estradiol Microparticles) – 2 x 8,3 мл;
- Дилуента теста (Alinity i Estradiol Assay Diluent)- 2 x 5,1 мл;
- Дилуента образца (Alinity i Estradiol Specimen Diluent)-2 x 10,4 мл;

2. Картридж 2:

- Конъюгат (Alinity i Estradiol Conjugate) – 2 x 6,1 мл;

3. Инструкция по применению.

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от ____./

Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, годен до, условия хранения указаны в графических символах.

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ: Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт

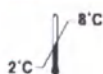
Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

Estradiol

Alinity i Estradiol Reagent Kit

Abbott



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

IVD



PRODUCT OF IRELAND

REF 07P5020



2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.



LOT



G70201 R01



CONTAINS: AZIDE

MICROPARTICLES
ASSAY DILUENT
SPECIMEN DILUENT
CONJUGATE

2 x	8.3 mL
2 x	6.1 mL
2 x	10.4 mL
2 x	6.1 mL



REF

07P50-30

IVD



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

2 комплекта по 2 картриджа на 500 тестов в составе:

1 Картридж 1:

- Микрочастицы (Alinity i Estradiol Microparticles) – 2 x 33,8 мл;
- Дилуента теста (Alinity i Estradiol Assay Diluent)- 2 x 26,5 мл;
- Дилуента образца (Alinity i Estradiol Specimen Diluent)- 2 x 47,1 мл;

2. Картридж 2:

- Конъюгат (Alinity i Estradiol Conjugate) – 2 x 26,5 мл;

3. Инструкция по применению.

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от ____./

Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, годен до, условия хранения указаны в графических символах.

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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.

Estradiol

Alinity i Estradiol Reagent Kit

Abbott



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



PRODUCT OF IRELAND



REF 07P5030

2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT



G70200801



CONTAINS: AZIDE

MICROPARTICLES	2 x 33.8 mL
ASSAY DILUENT	2 x 26.5 mL
SPECIMEN DILUENT	2 x 47.1 mL
CONJUGATE	2 x 26.5 mL

MICROPARTICLES 8.3 mL ! G70204R01 2°C 8°C ABBOTT AIDD Longford, Ireland	Alinity i ASSAY DILUENT 6.1 mL ! G70208R01 SN	Estradiol 1/2 SPECIMEN DILUENT 10.4 mL ⚠ CONTAINS: AZIDE G70210R01 ⌚ Exp. LOT Abbott
G70212R01 2°C 8°C ABBOTT AIDD Longford, Ireland	Alinity i CONJUGATE 6.1 mL ! G70206R01 SN	Estradiol 2/2 07P50 IVD G70213R01 ⌚ Exp. LOT Abbott

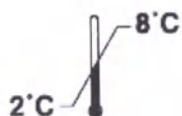


MICROPARTICLES

33.8 mL



G70205R01



ABBOTT
AIDD Longford, Ireland

Alinity i

ASSAY DILUENT

26.5 mL



G70209R01

SN

Estradiol

1/2

SPECIMEN DILUENT

07P50

IVD

47.1 mL



CONTAINS: AZIDE

G70211R01



LOT

Abbott



Alinity i

CONJUGATE

26.5 mL



G70207R01

SN

Estradiol

2/2

07P50

IVD

G70213R01



LOT

Abbott

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Расшифровка символов представлена в инструкции.

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 листов

Подпись



[Handwritten signature]


Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Olivia Mullen, 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 Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Оливия Муллен, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Olivia Mullen, Regulatory Affairs Specialist, 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 (Instruction for Use for medical devise)

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

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 (по тексту документа)
Alinity i Estradiol Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)»	Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)
Alinity i Estradiol Calibrators)	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Эстрадиол Калибраторы (Alinity i Estradiol Calibrators)»	Эстрадиол Калибраторы (Alinity i Estradiol Calibrators)
(Alinity i Estradiol Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Эстрадиол Контрольные материалы (Alinity i Estradiol Controls)»	Эстрадиол Контрольные материалы (Alinity i Estradiol Controls)



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit	Дилуэнт для ручного разведения образцов при исследовании эстрадиола с использованием набора «Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)» на иммунохимических анализаторах Alinity i «Эстрадиол Ручной Дилуэнт (Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit)»	Эстрадиол Ручной Дилуэнт (Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit)
---	---	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Estradiol Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	9
2.	Инструкция по применению Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed:

Olivia Mullen

Date: *06 July 2020*

Olivia Mullen
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

Maing Hantke 07/07/2020 Authorised Officer

Alinity i

Estradiol Reagent Kit



en

Estradiol
07P50
G71176R06
B7P500

Read Highlighted Changes: Revised May 2019.

REF 07P5020

REF 07P5030

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

NAME

Alinity i Estradiol Reagent Kit

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Estradiol is the most potent natural estrogen in humans. It regulates reproductive function in females, and, with progesterone, maintains pregnancy. Most estradiol is secreted by the ovaries (non-pregnant women), although the testes (in men) and adrenal cortex (in men and women) secrete small amounts. During pregnancy, the placenta produces most of the circulating estradiol.

Estradiol and estrone interconvert *in vivo*. In normal non-pregnant women, estradiol synthesized by the ovary is the predominant source of both estrone and estradiol.

Virtually all circulating estradiol is protein-bound. Reported association constants for estradiol with sex hormone binding globulin and serum albumin are, respectively, 6.8×10^8 and 6×10^4 .¹ One consequence of this binding is that the conditions of any assay for serum estradiol must release this steroid quantitatively from its binding partners. The amount and proportion of protein-bound and free estradiol vary by gender, and with pregnancy and menstrual phase in women.¹

Normal estradiol levels are lowest at menses and into the early follicular phase (25-75 pg/mL) and then rise in the late follicular phase to a peak of 200-800 pg/mL just before the LH surge, which is normally followed immediately by ovulation. As LH peaks, estradiol begins to decrease before rising again during the luteal phase (100-300 pg/mL). If conception does not take place, estradiol falls further to its lowest levels, and menses begins shortly thereafter.²⁻⁵ If conception occurs, estradiol levels continue to rise, reaching levels of 1000-5000 pg/mL during the first trimester, 5000-15 000 pg/mL during second trimester, and 10 000-40 000 pg/mL during third trimester.⁶⁻⁸ At menopause, estradiol levels remain low.²

Because the ovaries produce most estradiol in normal women, estimation of this hormone is sometimes a gauge of ovarian function.⁹ In addition, monitoring estradiol levels is important in evaluating amenorrhea, precocious puberty, the onset of menopause, and infertility in men and women. Monitoring estradiol levels is essential during *in vitro* fertilization, because the timing of recovery of oocytes depends on follicular development, which in turn depends on the estradiol level.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a delayed one-step immunoassay for the quantitative determination of estradiol in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology. Sample, anti-estradiol (rabbit, monoclonal) coated paramagnetic microparticles, specimen diluent, and assay diluent are combined and incubated. The estradiol present in the sample binds to the

anti-estradiol coated microparticles. Estradiol acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture. The reaction mixture is 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 an inverse relationship between the amount of estradiol 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 Estradiol Reagent Kit 07P50

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

NOTE: This product is composed of 4 components, which are packaged as a 2 cartridge reagent set. Both cartridges are required to perform the assay.

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

REF	07P5020	07P5030
Tests per cartridge set	100	500
Number of cartridge sets per kit	2	2
Tests per kit	200	1000
MICROPARTICLES	8.3 mL	33.8 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	6.1 mL	26.5 mL
SPECIMEN DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Anti-Estradiol (rabbit, monoclonal) coated microparticles in TRIS/BIS-TRIS buffer with protein (rabbit) stabilizer. Minimum concentration: 0.0657% solids. Preservative: ProClin.

CONJUGATE Estradiol acridinium-labeled conjugate in citrate buffer with surfactant stabilizer. Minimum concentration: 83.36 ng/mL. Preservative: ProClin.

ASSAY DILUENT Surfactant in citrate buffer. Preservative: ProClin.

SPECIMEN DILUENT TRIS buffer with protein (bovine) stabilizer. Preservative: sodium azide.

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.¹⁰⁻¹³

The following warnings and precautions apply to: **MICROPARTICLES** / **CONJUGATE** / **ASSAY DILUENT**



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.
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.

The following warnings and precautions apply to: **SPECIMEN DILUENT**



WARNING	Contains diethylenetriamine-pentaacetic acid and sodium azide.
H361	Suspected of damaging fertility or the unborn child.
H316*	Causes mild skin irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.
P332+P313*	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

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

NOTE: Alinity i Estradiol Conjugate and Assay Diluent bottles do not contain a septum by design.

- 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 8 hours 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 8 hours before use.
On board	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 Estradiol assay requires that the Alinity Trigger Solution be stored on-board for no longer than 10 days after the day the reagent is installed. The system automatically tracks the on-board stability of the Trigger solution in the replacement bottle and the reservoir.

NOTE: If the on-board stability for the Trigger solution expires perform the Empty the bulk solution reservoirs (I-series) procedure found in Section 10 of the Operations Manual.

The Alinity i Estradiol 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:

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

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
pg/mL	3.67	pmol/L
	0.00367	nmol/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	Lithium heparin
	Plasma separator
	Potassium EDTA

- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of bodily fluids other than human serum or plasma.
- 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

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
- 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 gently inverting prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by gently inverting.

- 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 24 hours, remove serum or plasma from the clot, separator, or red blood cells and store at 2-8°C.

If testing will be delayed more than 7 days, specimens should be frozen at -20°C or colder.¹⁴

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

07P50 Alinity i Estradiol Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Estradiol assay file
- 07P5001 Alinity i Estradiol Calibrators
- 07P5010 Alinity i Estradiol Controls or other commercially available controls
- 07P5040 Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit
- 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

The Alinity i Estradiol assay requires that the Alinity Trigger Solution be stored on-board for no longer than 10 days after the day the reagent is installed. The system automatically tracks the on-board stability of the Trigger solution in the replacement bottle and the reservoir.

NOTE: If the on-board stability for the Trigger solution expires perform the Empty the bulk solution reservoirs (i-series) procedure found in Section 10 of the Operations Manual.

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: 9
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 200 μL .
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 150 μL .
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 200 μL .
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 150 μL .
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Estradiol calibrator package insert and Alinity i Estradiol 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 an estradiol value exceeding 1000 pg/mL (3670 pmol/L) are flagged with the code "> 1000 pg/mL" (> 3670 pmol/L) and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:5 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

After the automatic dilution is performed, if the sample concentration is > 5000 pg/mL (> 18350 pmol/L), dilute the sample 1:10 and run using the Manual Dilution Procedure.

Manual Dilution Procedure

Suggested dilution: 1:10

Add 20 μL of the sample to 180 μL of Alinity i Estradiol 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 > 100 pg/mL (367 pmol/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 100 pg/mL (367 pmol/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 ci-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 Estradiol 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.¹⁵

- 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 ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁶

Verification of Assay Claims

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

RESULTS

Calculation

The Alinity i Estradiol assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, Y-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 ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

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

The measuring interval of the Alinity i Estradiol assay is 24 to 1000 pg/mL (88 to 3670 pmol/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 estradiol results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- 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.¹⁷

■ EXPECTED VALUES

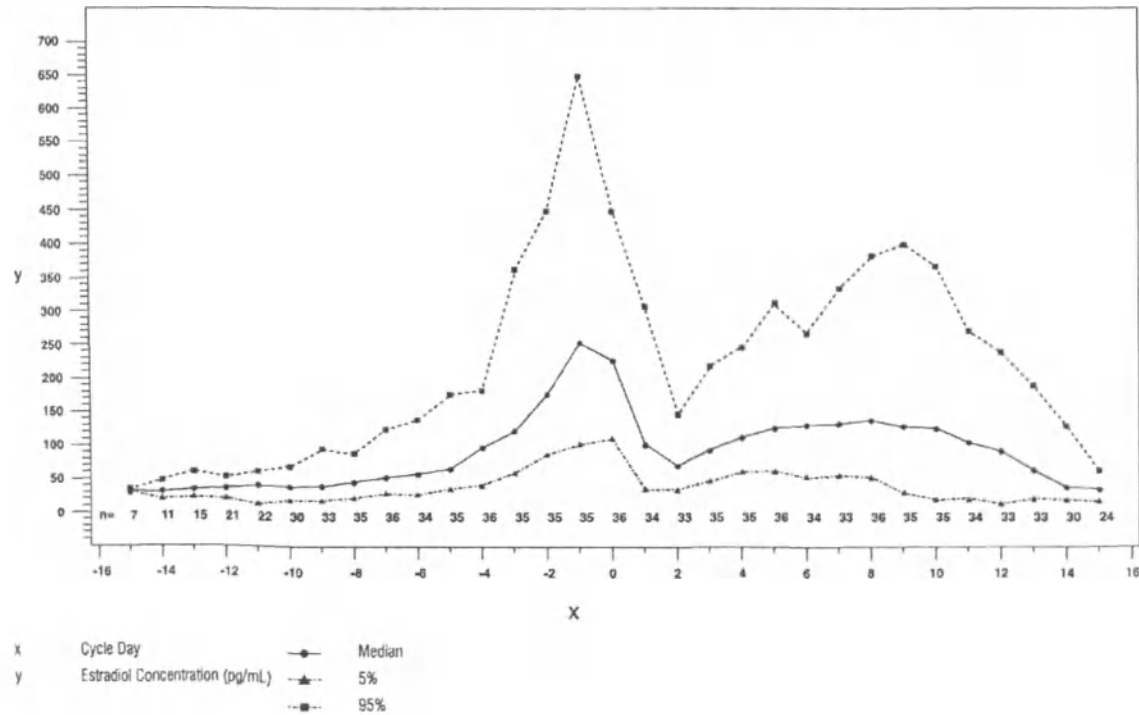
This study was performed on the ARCHITECT i System. Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary. It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics. The expected ranges for the ARCHITECT Estradiol assay were obtained by testing specimens drawn from 101 males, 72 postmenopausal females and normal menstruating females. For the normal menstruating female ranges, specimens were obtained from 36 women drawn throughout their cycle, resulting in a total of 956 specimens. Variations in cycle length were normalized by aligning the cycles based on Day 0 as the day of the LH peak (same day as

the FSH peak and same day or one day after the estradiol peak). To establish cycle-specific reference ranges, the specimens were categorized as follicular phase, mid-cycle phase and luteal phase. Follicular phase was defined as the period of time from 15 days to 2 days prior (-15 to -2) to the period of the mid-cycle gonadotropin surge (Days -1 to +1). The luteal phase was defined as +2 days to +15 days.¹⁸ All cycles included in establishing reference ranges were ovulatory. The results are presented below.

Population	n	Estradiol Concentration Value	
		Median (pg/mL)	Central 95% Range (pg/mL)
Normal Menstruating Females:			
Follicular Phase	385	54	21 - 251
Mid-Cycle Phase	105	196	38 - 649
Luteal Phase	466	99	21 - 312
Postmenopausal Females not on HRT	50	<10	<10 - 28
Postmenopausal Females on HRT*	22	28	<10 - 144
Males	101	23	11 - 44

HRT = Hormone Replacement Therapy
* For n=22, the central 95% range is the same as the range from minimum to maximum.

ARCHITECT Estradiol Profile During the Normal Menstrual Cycle



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-A2.¹⁹ Testing was conducted using 1 lot of the Alinity i Estradiol Reagent Kit, 1 lot of the Alinity i Estradiol Calibrators, and 1 lot of the Alinity i Estradiol Controls and 1 instrument. Three controls were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean (pg/mL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Low Control	120	49	3.5	7.1	3.8	7.7
Medium Control	120	188	4.5	2.4	4.9	2.6
High Control	120	587	12.8	2.2	15.2	2.6

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

Sample	n	Mean (pmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Low Control	120	180	13.0	7.2	13.9	7.7
Medium Control	120	688	16.4	2.4	17.9	2.6
High Control	120	2156	47.1	2.2	55.9	2.6

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

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.²⁰ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Estradiol 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.

	pg/mL	pmol/L
LoB ^a	13	48
LoD ^b	20	73
LoQ ^c	24	88

^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 a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.²¹

This assay is linear across the measuring interval of 24 to 1000 pg/mL (88 to 3670 pmol/L).

Analytical Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

The specificity of the ARCHITECT Estradiol assay was determined by studying the compounds listed below in either the absence or presence of estradiol using guidance from CLSI protocol EP7-A.²²

Table A

A study was performed in which synthetic specimens containing essentially no residual estradiol were supplemented with potential cross reactants at the concentrations listed and tested for estradiol. The percent cross reactivity is shown below:

Cross Reactant	Concentration Cross Reactant	% Cross Reactivity
17 β -Estradiol 3-sulfate	50 ng/mL	0.1%
Estrone	1500 pg/mL	0.7%

Cross Reactivity of the following compounds was undetectable at the concentrations listed below:

Cross Reactant	Concentration Cross Reactant
Aldosterone	10 μ g/mL
5 α -Androstan-3 β ,17 β -diol	10 ng/mL
5 α -Androstane-3-one	10 ng/mL
Androstenedione	100 ng/mL
Clomiphene citrate	60 ng/mL
Corticosterone	570 ng/mL
Cortisone	500 ng/mL
Deoxycorticosterone acetate	500 ng/mL
11-Deoxycortisol	500 ng/mL
Dexamethasone	12 770 ng/mL
DHEA	120 ng/mL
DHEAS	8 μ g/mL
5 β -Dihydrocorticosterone	500 ng/mL
DHT (Dihydrotestosterone)	2 ng/mL
Equilin	0.5 ng/mL
Equilin Sulfate	5 ng/mL
Estetrol	2.4 ng/mL
17 α -Estradiol	0.3 ng/mL
17 β -Estradiol-3-glucuronide	4.8 ng/mL
17 β -Estradiol 17-valerate	1 ng/mL
17 β -Estradiol 17-propionate	1 ng/mL
17 β -Estradiol 3-sulfate/17-glucuronide	50 ng/mL
Estril	2500 pg/mL
Estril 16 α -(β -D-glucuronide)	106 ng/mL
Estril 3-sulfate	300 ng/mL
Estril 3-(β -D-glucuronide)	106 ng/mL
Estrone 3-sulfate	0.4 ng/mL
Ethinodiol diacetate	1 μ g/mL
Ethinylestradiol	0.4 ng/mL
Hydrocortisone	500 ng/mL
16 α -Hydroxyestrone	1 ng/mL
17 α -Hydroxypregnanolone	480 ng/mL
17 α -Hydroxyprogesterone	1200 ng/mL
Medroxyprogesterone	12.3 ng/mL
Mestranol	0.4 ng/mL
Norethindrone	16 ng/mL
Norethindrone acetate (Norethisterone acetate)	14 ng/mL
Pregnanolone	59 ng/mL
Progesterone	500 ng/mL
Tamoxifen	183 ng/mL
Testosterone	20 ng/mL

This assay should NOT be used to assess estradiol levels for patients undergoing Fulvestrant or Mifepristone treatment. Structural and functional analogues of steroid hormones, including the estradiol molecule, have the potential to cause interference/cross reactivity with the Alinity i Estradiol assay. Samples from patients administered medications which inhibit tumour cell proliferation (e.g. CDK 4/6 inhibitors) may be subject to interference/cross reactivity with the Alinity i Estradiol assay. In addition, drugs which interfere with or activate production of steroid hormones (e.g. Aromatase inhibitors) may also interfere or cross react with the Alinity i Estradiol assay. In such cases, an alternate method such as chromatography should be used.

Table B

The ARCHITECT Estradiol assay recovery in the presence of the following compounds is 100 ± 40% at the concentrations listed below: A study was performed in which synthetic specimens containing estradiol (800 pg/mL) were supplemented with potential interferents at the concentrations listed and tested for estradiol. The percent recovery is shown below:

Interferent	Concentration Interferent	% Recovery
Equilin	1.2 ng/mL	98.4
Equilin Sulfate	10 ng/mL	92.6
Ethinylestradiol	0.8 ng/mL	88.6
Mestranol	0.8 ng/mL	100.5
Norethindrone	32 ng/mL	76.9
Norethindrone acetate (Norethisterone acetate)	28 ng/mL	99.5

The ARCHITECT Estradiol assay recovery in the presence of the following compounds is 100 ± 10% at the concentrations listed below: A study was performed in which synthetic specimens containing estradiol (800 pg/mL) were supplemented with potential interferents at the concentrations listed and tested for estradiol. The percent recovery is shown below:

Interferent	Concentration Interferent	% Recovery
Aldosterone	10 µg/mL	100.1
5α-Androstan-3β,17β-diol	10 ng/mL	98.6
5α-Androstandione	10 ng/mL	99.6
Androstenedione	100 ng/mL	100.1
Clomiphene citrate	60 ng/mL	98.8
Corticosterone	570 ng/mL	99.1
Cortisone	500 ng/mL	98.4
Deoxycorticosterone acetate	500 ng/mL	98.9
11-Deoxycortisol	500 ng/mL	100.4
Dexamethasone	12 770 ng/mL	100.5
DHEA	120 ng/mL	99.8
DHEAS	8 µg/mL	100.2
5β-Dihydrocorticosterone	500 ng/mL	100.9
DHT (Dihydrotestosterone)	2 ng/mL	100.9
Estetrol	2.0 ng/mL	93.0
17α Estradiol	0.3 ng/mL	100.7
17β-Estradiol-3-glucuronide	4.8 ng/mL	98.8
17β-Estradiol 17-valerate	1 ng/mL	100.4
17β-Estradiol 17-propionate	1 ng/mL	100.1
17β-Estradiol 3-sulfate	50 ng/mL	105.1
17β-Estradiol 3-sulfate 17-glucuronide	50 ng/mL	99.6
Estrilol 16α-(β-D-glucuronide)	106 ng/mL	101.3
Estrilol 3-sulfate	300 ng/mL	97.9
Estrilol 3-(β-D-glucuronide)	106 ng/mL	100.1
Estrone 3-sulfate	0.4 ng/mL	100.1
Ethinodiol diacetate	1 µg/mL	97.7
Hydrocortisone	500 ng/mL	99.4
16α-Hydroxyestrone	1 ng/mL	100.2
17α-Hydroxypregnanolone	480 ng/mL	100.0
17α-Hydroxyprogesterone	1200 ng/mL	98.9
Medroxyprogesterone	12.3 ng/mL	99.1
Pregnanolone	59 ng/mL	100.2
Progesterone	500 ng/mL	100.5
Tamoxifen	183 ng/mL	100.9
Testosterone	20 ng/mL	98.1

This assay should NOT be used to assess estradiol levels for patients undergoing Fulvestrant or Mifepristone treatment. Structural and functional analogues of steroid hormones, including the estradiol molecule, have the potential to cause interference/cross reactivity with the Alinity i Estradiol assay. Samples from patients administered medications which inhibit tumour cell proliferation (e.g. CDK 4/6 inhibitors) may be subject to interference/cross reactivity with the

Alinity i Estradiol assay. In addition, drugs which interfere with or activate production of steroid hormones (e.g. Aromatase inhibitors) may also interfere or cross react with the Alinity i Estradiol assay. In such cases, an alternate method such as chromatography should be used.

Table C

The ARCHITECT Estradiol assay recovery in the presence of the following compounds is 100 ± 10% at the concentrations listed below: A study was performed in which synthetic specimens containing estradiol (concentrations listed below) were supplemented with potential interferents at the concentrations listed and tested for estradiol. The percent recovery is shown below:

Interferent	Concentration Estradiol	Concentration Interferent	% Recovery
Estrone	750 pg/mL	300 pg/mL	93.9
Estrone	4000 pg/mL	1500 pg/mL	92.8
Estrilol	4000 pg/mL	1500 pg/mL	98.4
Estrilol	150 pg/mL	2500 pg/mL	92.1

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

Potential interference in the ARCHITECT Estradiol assay from hemoglobin, bilirubin, triglycerides, protein, and cholesterol at the levels indicated below is ≤ 10%. Interference was evaluated in a study based on guidance from CLSI protocol EP7-A.²²

Potentially Interfering Substance	Interferent Level Conventional Units
Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Triglycerides	1000 mg/dL
Protein	4 and 12 g/dL
Cholesterol	240 mg/dL

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.²³

	Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity i Estradiol vs ARCHITECT Estradiol	Serum pg/mL (pmol/L)	120	0.99	2.97 (10.69)	1.07	12-873 (44-3202)

BIBLIOGRAPHY

- Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D. Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:58-68.
- Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1985:206-258.
- Ryan KJ. Placental Synthesis of Steroid Hormones. In: Tulchinsky D, Ryan KJ, editors. *Maternal-Fetal Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1980:3-16.
- Saxena BB. The Menstrual Cycle. In: Caplan RM, editor. *Principles of Obstetrics*. Baltimore: Williams and Wilkins. 1982:3-10.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG. Regulation of the Menstrual Cycle. In: *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1983:75-100.
- Speroff L, Glass RH, and Kase NG. The Endocrinology of Pregnancy. In: Mitchell C, editor. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1994; 251-289.
- Fritz MA, Speroff L. The Endocrinology of the Menstrual Cycle: The Interaction of Folliculogenesis and Neuroendocrine Mechanisms. In: Wallach EE, Kempers RD, editors. *Modern Trends in Infertility and Conception Control*. Birmingham: The American Fertility Society. 1985:5-25.
- Lauritzen C, Klover A. Estrogens and Androgens. In: Fuchs F, Klover A, editors. *Endocrinology of Pregnancy*. Philadelphia: Harper and Row. 1983:73-91.

9. Whitley RJ, Meikle AW, and Watts NB in Burtis CA and Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994):1843-1886.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. 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.
14. Tietz N. In: Pruden EL, McPherson RA, Fuhrman SA, editors. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, Third Edition. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders Company 1995:216.
15. 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.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
17. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
18. Crowley WF Jr, Filicori M, Santoro NF. GnRH secretion across the normal menstrual cycle. In: Crowley WF Jr and Hoffer JG, editors. *The Episodic Secretion of Hormones*. New York: John Wiley and Sons, 1987:219-231.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
20. 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.
21. 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.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
23. 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

	Assay Diluent
	Conjugate
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	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).
	Specimen Diluent

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 May 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Estradiol Reagent Kit (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8 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.

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 8 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

National Russian standards and normative documentation applied to MD:

GOST R 51352-204, GOST R EN 13612-2010, GOST R ISO 23640-2015, GOST R 18113-1-2015, GOST R ISO 18113-2-2015, GOST R ISO 15223-1-2014, Government Regulation №1416 «On the approval of the rules of state registration of medical devices», Order of the Ministry of Health of Russia dated 06/06/2012 No. 4n, Order of the Ministry of Health of Russia dated 01/09/2014 No. 2n, Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n of January 19, 2017.

№1416

POTENTIAL USER

The Alinity i Estradiol Reagent Kit is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals and laboratories, 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

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

CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

Storage of Medical device at a temperature of 2 °C to 8 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

Alinity i

Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)

ru
Estradiol
07P50
G76392R06
B7P50R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

REF 07P5020

REF 07P5030

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Эстрадиол - наиболее активный натуральный эстроген человека. У женщин он регулирует репродуктивную функцию и наряду с прогестероном обеспечивает нормальное протекание беременности. Основная часть эстрадиола синтезируется в яичниках (у небеременных женщин), хотя яички (у мужчин) и кора надпочечников (у мужчин и женщин) также синтезируют небольшое количество гормонов. Во время беременности плацента синтезирует наибольшую часть циркулирующего эстрадиола.

В организме человека, *In Vivo*, эстрадиол и эстрон взаимопревращаемы. В норме у небеременных женщин эстрадиол, синтезируемый в яичниках, является главным источником эстронов и эстриола.

Практически весь циркулирующий эстрадиол находится в связанном с белками состоянии. Известные константы ассоциации эстрадиола с глобулином, связующим половые гормоны, и альбумином в сыворотке крови составляют, соответственно, $6,8 \times 10^8$ и 6×10^4 .¹ Вследствие данного фактора любой метод анализа эстрадиола на материале сыворотки крови должен быть основан на принципе количественного высвобождения данного стероида. Количество и доля свободного и связанного с белками эстрадиола зависит от пола, а у женщин - также от беременности и фазы менструального цикла.¹

В норме у женщин уровень эстрадиола минимален во время менструации и в начале фолликулярной фазы (25 - 75 pg/mL) затем в конце фолликулярной фазы он начинает увеличиваться и достигает пика 200 - 600 pg/mL перед началом массивного выброса ЛГ, за которым обычно немедленно следует овуляция. После пика уровня ЛГ концентрация эстрадиола начинает снижаться до следующего повышения во время лютеиновой фазы (100 - 300 pg/mL). Если зачатия не произошло, уровень эстрадиола продолжает снижаться до минимума, и вскоре за этим начинается менструация.²⁻⁵ Если происходит зачатие, уровень эстрадиола продолжают увеличиваться, достигая 1000 - 5000 pg/mL во время первого триместра, 5000 - 15 000 pg/mL во время второго триместра и 10 000 - 40 000 pg/mL во время третьего триместра.⁶⁻⁸ В менопаузе уровень эстрадиола остается низким.²

Поскольку яичники вырабатывают наибольшее количество эстрадиола у здоровых женщин, определение концентрации этого гормона иногда может служить показателем функции яичников.⁹ Кроме того, мониторинг уровней эстрадиола играет важную роль в обследовании при аменорее, преждевременном

половом развитии, бесплодии у мужчин и женщин, а также для оценки начала менопаузы. Мониторинг уровней эстрадиола является необходимым при оплодотворении *In Vitro*, так как извлечение ооцитов проводится в определенной фазе развития фолликула, что в свою очередь связано с уровнем эстрадиола.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к эстрадиолу (кроличьи, моноклональными), дилуент образца и дилуент теста. Эстрадиол, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к эстрадиолу. Для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат эстрадиола. Реакционная смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit) 07P50

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с двумя картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

REF	07P5020	07P5030
Количество тестов в одном наборе картриджей	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	8.3 mL	33.8 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	6.1 mL	26.5 mL
SPECIMEN DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

REF	07P5020	07P5030
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к эстрадиолу (кроличьи, моноклональными), в TRIS/BIS-TRIS-буфере с протеиновыми (кроличьи) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.0657% твердого вещества. Консервант: ProClin.	
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат эстрадиола в цитратном буфере с сурфактантным стабилизатором. Минимальная концентрация: 63.36 ng/mL. Консервант: ProClin.	
ASSAY DILUENT	Сурфактант в цитратном буфере. Консервант: ProClin.	
SPECIMEN DILUENT	TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.	

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.¹⁰⁻¹³

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE / ASSAY DILUENT	
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	При раздражении кожи или появлении 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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: SPECIMEN DILUENT	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		Содержит диэтилентриаминпентауксусную кислоту и азид натрия.
H361		Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
H316*		Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032		При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение		
P201		Перед использованием получить специальные инструкции.
P280		Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование		
P308+P313		В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.
P332+P313*		При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация		
P501		Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Дизайн флаконов конъюгата Alinity i Estradiol Conjugate и дилуэнта Alinity i Estradiol Assay Diluent не предусматривает наличие крышек.

- 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 упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 8 часов 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 8 часов в вертикальном положении.
На борту	Температура 30 дней в системе		
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

Раствор триггера (Alinity Trigger Solution) может храниться на борту не более 10 дней после установки реагента при проведении теста Alinity i Estradiol. Система автоматически отслеживает стабильность раствора триггера на борту в заменяемом флаконе и в резервуаре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если срок стабильности на борту раствора триггера истек, выполните процедуру "Утилизация содержимого резервуаров рабочих растворов (i-series)", см. Раздел 10 Руководства по эксплуатации.

Необходимо установить файл теста Alinity i Estradiol перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа 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
pg/mL	3.67	pmol/L
	0.00367	nmol/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	Литий гепарин Плазма крови с разделительным гелем Калиевая соль EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - образцы с явной микробной контаминацией
- 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.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. 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 аккуратно перевернув 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.
- 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	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и храните при температуре 2 - 8°C.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -20°C или ниже.¹⁴

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

07P50 Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Estradiol файл теста
- 07P5001 Эстрадиол Калибраторы (Alinity i Estradiol Calibrators)

- 07P5010 Эстрадиол Контрольные материалы (Alinity i Estradiol Controls) или другие коммерческие контроли
- 07P5040 Эстрадиол Ручной Дилуент (Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit)
- 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

Раствор триггера (Alinity Trigger Solution) может храниться на борту не более 10 дней после установки реагента при проведении теста Alinity i Estradiol. Система автоматически отслеживает стабильность раствора триггера на борту в заменяемом флаконе и в резервуаре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если срок стабильности на борту раствора триггера истек, выполните процедуру "Утилизация содержимого резервуаров рабочих растворов (i-series)", см. Раздел 10 Руководства по эксплуатации.

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: 9
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 150 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 150 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Эстрадиол Калибраторам (Alinity i Estradiol Calibrators) и в инструкции по применению к Эстрадиол Контрольным материалам (Alinity i Estradiol 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 значением эстрадиола более 1000 pg/mL (3670 pmol/L) помечаются кодом "> 1000 pg/mL" (> 3670 pmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:5 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 5000 pg/mL (> 18 350 pmol/L), разводите образец в пропорции 1:10 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 20 µL образца к 180 µL Эстрадиол Ручного Дилуэнта (Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 100 pg/mL (367 pmol/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 100 pg/mL (367 pmol/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 Estradiol 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.¹⁵

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов 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 загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁶

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 Estradiol использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-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 pg/mL (pmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Estradiol составляет 24 - 1000 pg/mL (88 - 3670 pmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на эстрадиол не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- 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.¹⁷

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.

Ожидаемые диапазоны концентраций для теста ARCHITECT Estradiol были получены в результате исследования образцов, взятых у 101 мужчины и у 72 женщин в постменопаузе и с нормальным менструальным циклом. Для получения диапазонов

концентраций для женщин с нормальным менструальным циклом образцы брались у 36 женщин на протяжении всего цикла, таким образом было взято 956 образцов. Различия в продолжительности циклов были выравнены по дню 0, как дню максимального пика секреции ЛГ (также дню пика секреции ФСГ и дню пика секреции эстрадиола или на день позже). Для определения референсных диапазонов концентраций в зависимости от специфики циклов образцы были подразделены на фолликулярную фазу, середину менструального цикла и лютеиновую фазу. Фолликулярная фаза была определена как период от 15 до 2 дней (от -15 до -2) до периода пика секреции гонадотропина в середине цикла (дни от -1 до +1). Лютеиновая фаза была определена как период от +2 до +15 дней.¹⁸ Все циклы, использованные для установления референсных диапазонов, были овуляторные.

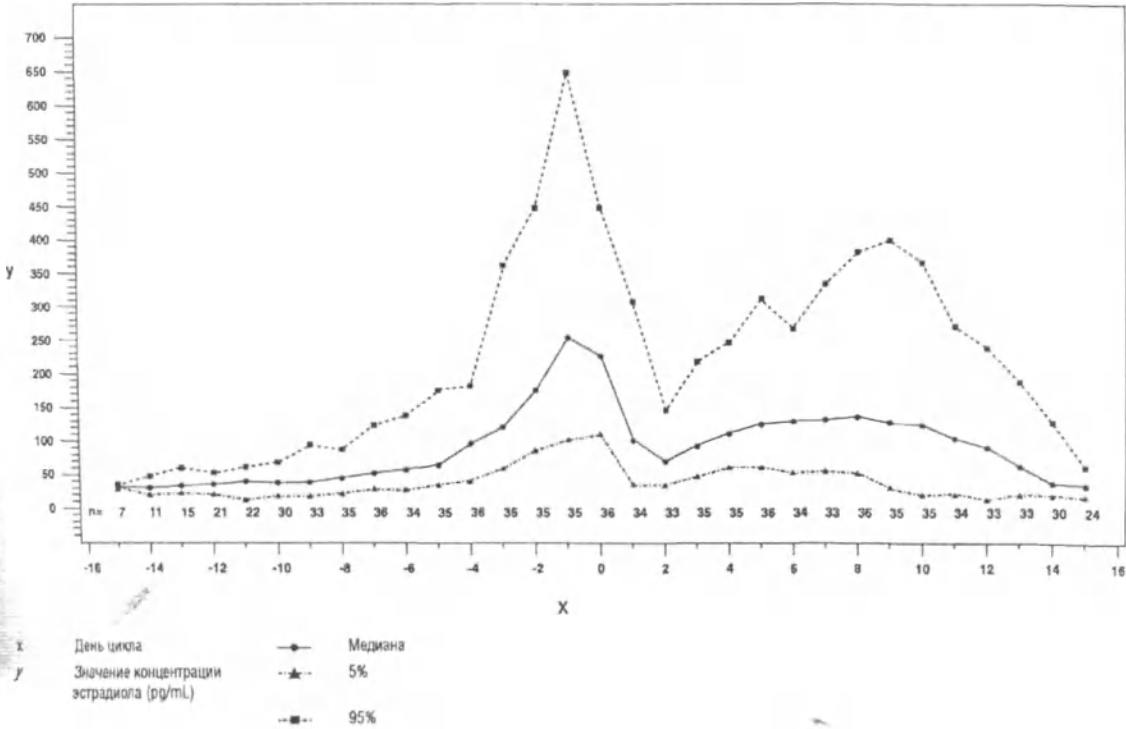
Результаты представлены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Значение концентрации эстрадиола	
		Медиана	Центральный 95%-й диапазон
		(pg/mL)	(pg/mL)
Женщины с нормальным менструальным циклом:			
Фолликулярная фаза	385	54	21 - 251
Фаза середины цикла	105	196	38 - 649
Лютеиновая фаза	466	99	21 - 312
Женщины в постменопаузе не на ЗГТ	50	< 10	<10 - 28
Женщины в постменопаузе на ЗГТ*	22	28	<10 - 144
Мужчины	101	23	11 - 44

ЗГТ = заместительная гормональная терапия

* Для n=22 центральный 95%-й диапазон такой же, как диапазон от минимума до максимума.

Профиль теста ARCHITECT Estradiol во время нормального менструального цикла



■ 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 иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 1 серии Эстрадиол Реагентов (Alinity i Estradiol Reagent Kit), 1 серии Эстрадиол Калибраторов (Alinity i Estradiol Calibrators) и 1 серии Эстрадиол Контрольных материалов (Alinity i Estradiol Controls) на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	49	3.5	7.1	3.8	7.7
Средний контроль	120	188	4.5	2.4	4.9	2.6
Высокий контроль	120	587	12.8	2.2	15.2	2.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	180	13.0	7.2	13.9	7.7
Средний контроль	120	688	16.4	2.4	17.9	2.6
Высокий контроль	120	2156	47.1	2.2	55.9	2.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP17-A2.²⁰ Исследование проводилось с использованием 3 серий Эстрадиол Реагентов (Alinity i Estradiol 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.

	pg/mL	pmol/L
ПБ ^a	13	48
ПО ^b	20	73
ПКО ^c	24	88

^a ПБ определен как 95-й перцентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b 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 $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²¹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 24 - 1000 pg/mL (88 - 3670 pmol/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT Estradiol была определена исследованием приведенных ниже веществ как при наличии, так и при отсутствии эстрадиола в соответствии с протоколом EP7-A CLSI.²²

Таблица A[†]

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, не содержащим определяемой концентрации эстрадиола, добавляли вещества с потенциальной кросс-реактивностью в указанных ниже концентрациях, а затем тестировали эти образцы на эстрадиол. Процент кросс-реактивности приведен ниже:

Кросс-реагент	Концентрация кросс-реагента	% кросс-реактивности
17 β -эстрадиол 3-сульфат	50 ng/mL	0.1%
Эстрон	1500 pg/mL	0.7%

Кросс-реактивность не была определена для следующих веществ при указанных ниже концентрациях:

Кросс-реагент	Концентрация кросс-реагента
Альдостерон	10 μ g/mL
5 α -андростан-3 β ,17 β -диол	10 ng/mL
5 α -андростандион	10 ng/mL
Андростендион	100 ng/mL
Кломифен цитрат	60 ng/mL
Кортикостерон	570 ng/mL
Кортизон	500 ng/mL
Деоксикортикостерона ацетат	500 ng/mL
11-деоксикортизон	500 ng/mL
Дексаметазон	12 770 ng/mL
DHEA	120 ng/mL
DHEAS	8 μ g/mL
5 β -дигидрокортикостерон	500 ng/mL
DHT (дигидротестостерон)	2 ng/mL
Эквилин	0.6 ng/mL
Эквилина сульфат	5 ng/mL
Эстетрол	2.4 ng/mL
17 α эстрадиол	0.3 ng/mL
17 β -эстрадиол-3-глюкуронид	4.8 ng/mL
17 β -эстрадиол 17-валерат	1 ng/mL
17 β -эстрадиол 17-пропионат	1 ng/mL
17 β -эстрадиол 3-сульфат 17-глюкуронид	50 ng/mL
Зэстриол	2500 pg/mL
Зэстриол 16 α -(β -D-глюкуронид)	106 ng/mL
Зэстриол 3-сульфат	300 ng/mL
Зэстриол 3-(β -D-глюкуронид)	106 ng/mL
Зэстрон 3-сульфат	0.4 ng/mL
Этинодиола диацетат	1 μ g/mL
Этинилэстрадиол	0.4 ng/mL
Гидрокортизон	500 ng/mL
16 α -гидроксизэстрон	1 ng/mL
17 α -гидроксипрегнанолон	480 ng/mL
17 α -гидроксипрегестерон	1200 ng/mL
Медоксипрегестерон	12.3 ng/mL
Местранол	0.4 ng/mL
Норэтиндрон	16 ng/mL
Норэтиндрона ацетат (норэтистерона ацетат)	14 ng/mL
Прегнанолон	59 ng/mL

Кросс-реагент	Концентрация кросс-реагента
Прогестерон	500 ng/mL
Тамоксифен	183 ng/mL
Тестостерон	20 ng/mL

Данный тест НЕ следует использовать для определения уровня эстрадиола у пациентов, проходящих лечение с использованием Фулвестранта или Мифепристона. Структурные и функциональные аналоги стероидных гормонов, в том числе молекула эстрадиола, могут демонстрировать интерференцию/кросс-реактивность с тестом Alinity i Estradiol. Образцы, полученные от пациентов, принимавших лекарственные препараты, которые ингибируют увеличение количества опухолевых клеток (например, ингибиторы циклин-зависимых киназ (CDK) 4/6) могут быть подвержены интерференции/кросс-реактивности с тестом Alinity i Estradiol. Кроме того, лекарственные препараты, которые интерферируют со стероидными гормонами или активируют их выработку (например, ингибиторы ароматазы) могут также интерферировать или перекрестно реагировать с тестом Alinity i Estradiol. В таких случаях необходимо использовать альтернативные методы измерения, например, хроматографию.

Таблица B[†]

Выход теста ARCHITECT Estradiol в присутствии следующих веществ при указанных ниже концентрациях составил 100 ± 40%:

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, содержащим эстрадиол (600 pg/mL) добавляли потенциально интерферирующие вещества в указанных ниже концентрациях, а затем исследовали эти образцы на эстрадиол. Процент выхода указан ниже:

Интерферент	Концентрация интерферента	% выхода
Эквивалин	1.2 ng/mL	98.4
Эквивалин сульфат	10 ng/mL	92.6
Этинилэстрадиол	0.8 ng/mL	88.6
Местранол	0.8 ng/mL	100.5
Норэтиндрон	32 ng/mL	76.9
Норэтиндрона ацетат (норэтистерона ацетат)	28 ng/mL	99.5

Выход теста ARCHITECT Estradiol в присутствии следующих веществ при указанных ниже концентрациях составил 100 ± 10%:

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, содержащим эстрадиол (600 pg/mL) добавляли потенциально интерферирующие вещества в указанных ниже концентрациях, а затем исследовали эти образцы на эстрадиол. Процент выхода указан ниже:

Интерферент	Концентрация интерферента	% выхода
Альдостерон	10 µg/mL	100.1
5α-андростан-3β,17β-диол	10 ng/mL	98.6
5α-андростандион	10 ng/mL	99.6
Андростендион	100 ng/mL	100.1
Кломифена цитрат	60 ng/mL	98.8
Кортикостерон	570 ng/mL	99.1
Кортизон	500 ng/mL	98.4
Деоксикортикостерона ацетат	500 ng/mL	98.9
11-деоксикортизол	500 ng/mL	100.4
Дексаметазон	12 770 ng/mL	100.5
DHEA	120 ng/mL	99.8
DHEAS	8 µg/mL	100.2
5β-дигидрокортикостерон	500 ng/mL	100.9
ДНГ (дигидротестостерон)	2 ng/mL	100.9
Эстретол	2.0 ng/mL	93.0
17α эстрадиол	0.3 ng/mL	100.7

Интерферент	Концентрация интерферента	% выхода
17β-эстрадиол-3-глюкуронид	4.8 ng/mL	98.8
17β-эстрадиол 17-валерат	1 ng/mL	100.4
17β-эстрадиол 17-пропионат	1 ng/mL	100.1
17β-эстрадиол 3-пропионат	50 ng/mL	105.1
17β-эстрадиол 3-сульфат	50 ng/mL	99.6
17-глюкуронид		
Эстриол 16α-(β-D-глюкуронид)	106 ng/mL	101.3
Эстриол 3-сульфат	300 ng/mL	97.9
Эстриол 3-(β-D-глюкуронид)	106 ng/mL	100.1
Эстрон 3-сульфат	0.4 ng/mL	100.1
Этинодиола диацетат	1 µg/mL	97.7
Гидрокортизон	500 ng/mL	99.4
16α-гидроксистерон	1 ng/mL	100.2
17α-гидроксипрегнанолон	480 ng/mL	100.0
17α-гидроксипрогестерон	1200 ng/mL	98.9
Медоксипрогестерон	12.3 ng/mL	99.1
Прегнанолон	59 ng/mL	100.2
Прогестерон	500 ng/mL	100.5
Тамоксифен	183 ng/mL	100.9
Тестостерон	20 ng/mL	98.1

Данный тест НЕ следует использовать для определения уровня эстрадиола у пациентов, проходящих лечение с использованием Фулвестранта или Мифепристона. Структурные и функциональные аналоги стероидных гормонов, в том числе молекула эстрадиола, могут демонстрировать интерференцию/кросс-реактивность с тестом Alinity i Estradiol. Образцы, полученные от пациентов, принимавших лекарственные препараты, которые ингибируют увеличение количества опухолевых клеток (например, ингибиторы циклин-зависимых киназ (CDK) 4/6) могут быть подвержены интерференции/кросс-реактивности с тестом Alinity i Estradiol. Кроме того, лекарственные препараты, которые интерферируют со стероидными гормонами или активируют их выработку (например, ингибиторы ароматазы) могут также интерферировать или перекрестно реагировать с тестом Alinity i Estradiol. В таких случаях необходимо использовать альтернативные методы измерения, например, хроматографию.

Таблица C[†]

Выход теста ARCHITECT Estradiol в присутствии следующих веществ при указанных ниже концентрациях составил 100 ± 10%:

Было проведено исследование, в ходе которого к синтетическим образцам, содержащим эстрадиол (значения концентраций указаны ниже), добавляли потенциально интерферирующие вещества в указанных ниже концентрациях, а затем тестировали эти образцы на эстрадиол. Процент выхода указан ниже:

Интерферент	Концентрация эстрадиола	Концентрация интерферента	% выхода
Эстрон	750 pg/mL	300 pg/mL	93.9
Эстрон	4000 pg/mL	1500 pg/mL	92.8
Эстриол	4000 pg/mL	1500 pg/mL	98.4
Эстриол	150 pg/mL	2500 pg/mL	92.1

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Тест ARCHITECT Estradiol разработан так, чтобы иметь потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов, белка и холестерина $\leq 10\%$ при уровнях, указанных ниже. Интерференция была оценена в соответствии с протоколом EP7-A CLSI.²²

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента Условные единицы
Гемоглобин	500 mg/dL
Билирубин	20 mg/dL
Триглицериды	1000 mg/dL
Белок	4 и 12 g/dL
Холестерин [†]	240 mg/dL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²³

		Ед-цы	Кол-во	Козф. корреляции	Пере-сечение	Наклон	Диапазон кон-ции
Alinity i	Сыворотка	pg/mL	120	0.99	2.97	1.07	12 - 873
Estradiol в сравн. с ARCHITECT Estradiol	крови	(pmol/L)			(10.69)		(44 - 3202)

[†] Не испытано в России

БИБЛИОГРАФИЯ

- Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D. Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:58-68.
- Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1985:206-258.
- Ryan KJ. Placental Synthesis of Steroid Hormones. In: Tulchinsky D, Ryan KJ, editors. *Maternal-Fetal Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1980:3-16.
- Saxena BB. The Menstrual Cycle. In: Caplan RM, editor. *Principles of Obstetrics*. Baltimore: Williams and Wilkins. 1982:3-10.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG. Regulation of the Menstrual Cycle. In: *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1983:75-100.
- Speroff L, Glass RH, and Kase NG. The Endocrinology of Pregnancy. In: Mitchell C, editor. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1994; 251-289.
- Fritz MA, Speroff L. The Endocrinology of the Menstrual Cycle: The interaction of Folliculogenesis and Neuroendocrine Mechanisms. In: Wallach EE, Kempers RD, editors. *Modern Trends in Infertility and Conception Control*. Birmingham: The American Fertility Society. 1985:5-25.
- Lauritzen C, Klopfer A. Estrogens and Androgens. In: Fuchs F, Klopfer A, editors. *Endocrinology of Pregnancy*. Philadelphia: Harper and Row. 1983:73-91.
- Whitley RJ, Meikle AW, and Watts NB in Burtis CA and Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994):1843-1886.
- 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.

- Tietz N. In: Pruden EL, McPherson RA, Fuhrman SA, editors. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, Third Edition. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders Company 1995:216.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Crowley WF Jr, Filicori M, Santoro NF. GnRH secretion across the normal menstrual cycle. In: Crowley WF Jr and Hoffer JG, editors. *The Episodic Secretion of Hormones*. New York: John Wiley and Sons, 1987:219-231.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- 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.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
- 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
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы

ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
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
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SPECIMEN DILUENT	Дилуэнт образца

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: май 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "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 Набор реагентов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit)» для России.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 8 месяцев с даты производства. Изделие, хранящееся 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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51362-2013, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Эстрадиол Реагенты (Alinity i Estradiol Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, 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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
New York City, NY 10013
Authorized Official



Oliver Pulla
06 July 2020

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 6 июля 2020 г.

Оливия Маллен (Olivia Mullen),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 07.07.2020 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано: Оливия Маллен (Olivia Mullen) 06.07.2020 г./

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020- 9- 1794

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

12

лист(а)(ов)

Нотариус

21 ИЮЛ 2020

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую
верность копий с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 2-1616

Взыскано по тарифу: 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист а
ВРИО нотариуса

