



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 IFU. This document is in a full accordance with actual technical documentation 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 прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является Инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (IFU for medical device):

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit)"

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	IFU for Alinity i FSH Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкцией по применению для медицинского изделия ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit) с приложением для России	9

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
----------------------------------	--	--------------------------

Alinity i FSH Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit)"	ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit)
Alinity i FSH Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолликулостимулирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ФСГ Калибраторы (Alinity i FSH Calibrators)"	ФСГ Калибраторы (Alinity i FSH Calibrators)
Alinity i FSH Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения фолликулостимулирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ФСГ Контрольные материалы (Alinity i FSH Controls)"	ФСГ Контрольные материалы (Alinity i FSH Controls)

Signed: Olivia Mullen

Date: 3 Dec 19

Olivia Mullen
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

May Harty 04/12/2019 Authorised Of



en

FSH

07P49

G71347R02

B7P490

Alinity i

FSH Reagent Kit

Read Highlighted Changes: Revised April 2018.

REF 07P4920

REF 07P4930

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

NAME

Alinity i FSH Reagent Kit

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Human Follicle Stimulating Hormone (FSH, follitropin) is a glycoprotein of approximately 30 000 daltons which, like luteinizing hormone (LH, lutropin), human chorionic gonadotropin (hCG) and thyroid stimulating hormone (TSH, thyrotropin), consists of two noncovalently associated subunits designated α and β .¹ The α subunit of FSH contains 92 amino acids and is very similar to the α subunits of LH, hCG, and TSH.¹ The β subunit of FSH is unique and confers its immunological and functional specificity.¹

FSH and LH control growth and reproductive activities of the gonadal tissues.^{2, 3} FSH promotes follicular development in the ovary and gametogenesis in the testis.^{3, 4} The gonadotroph cells of the anterior pituitary secrete both FSH and LH in response to gonadotropin releasing hormone (LHRH or GnRH) from the medial basal hypothalamus.⁵ Both FSH and LH are secreted in a pulsatile manner, with rapid fluctuations over the normal range.^{3, 6, 7} The pulsatility of FSH is less pronounced than that of LH. Release of both FSH and LH from the pituitary is under negative feedback control by the gonads.⁵

FSH in mature females acts to stimulate development of the ovarian follicles. Circulating FSH levels vary throughout the menstrual cycle in response to estradiol and progesterone. A small, but significant increase in circulating FSH accompanies the mid-cycle LH surge. However, the physiological significance of this increase is unknown. Circulating levels of FSH decline in the luteal phase in response to estradiol and progesterone production by the developing corpus luteum.^{2, 5}

At menopause, ovarian function is diminished with concomitant decrease in estradiol secretion. FSH and LH then increase significantly in response to diminished feedback inhibition of gonadotropin release.^{8, 9} In males, FSH, LH, and testosterone regulate spermatogenesis by the Sertoli cells in the seminiferous tubules of the testes. FSH is less sensitive to feedback inhibition by testosterone than is LH and is thought to be regulated independently by the inhibitory peptide inhibin produced by the Sertoli cells.^{10, 11} Because of the negative feedback mechanisms regulating gonadotropin release, elevated concentrations of LH and FSH are indicative of gonadal failure when accompanied by low concentrations of the gonadal steroids. In males, these observations suggest primary testicular failure or anorchia.⁴ FSH may also be elevated in Klinefelter's syndrome (seminiferous tubule dysgenesis) or as a consequence of Sertoli cell failure.⁴ In females, situations in which FSH is elevated and gonadal steroids are depressed include menopause, premature ovarian failure, and ovariectomy, while with polycystic ovarian syndrome the LH/FSH ratio may be increased.⁷

Abnormal FSH concentrations may also indicate dysfunction of the hypothalamic-pituitary axis. In sexually mature adults, FSH deficiency, together with low concentrations of LH and sex steroids, may indicate panhypopituitarism.⁷ This can result either from a decrease in the release of GnRH or from a lack of response of the pituitary to GnRH. Determination of serum FSH, following administration of GnRH, may allow differentiation of these two conditions.^{5, 7} The use of oral contraceptives usually results in reduction of gonadotropin levels due to negative feedback by these steroids.⁵

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of FSH in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample and anti- β FSH coated paramagnetic microparticles are combined and incubated. The FSH present in the sample binds to the anti- β FSH coated microparticles. The mixture is washed. Anti- α FSH acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture and incubated. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added.

The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of FSH 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 FSH Reagent Kit 07P49

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

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

REF	07P4920	07P4930
Tests per cartridge	100	600
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Anti- β FSH (mouse, monoclonal) coated microparticles in MES buffer with protein (murine and caprine) stabilizers. Minimum concentration: 0.1% solids. Preservative: antimicrobial agents.

CONJUGATE Anti- α FSH (mouse, monoclonal) acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 45 ng/mL. Preservative: antimicrobial agents.

Warnings and Precautions

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

Abbott

Safety Precautions

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

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

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

Reagent Handling

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

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

Reagent Storage

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

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

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

Indications of Reagent Deterioration

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

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

INSTRUMENT PROCEDURE

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

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

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

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

Alternate Result Units

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

Conversion formula:

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

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
mIU/mL	1	IU/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 Sodium heparin Potassium EDTA

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

Specimen Conditions

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

Preparation for Analysis

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

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

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

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by 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, serum separator or red blood cells. If testing will be delayed more than 7 days, specimens should be stored frozen at -10°C or colder.
	-10°C or colder	12 months	Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel.

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

07P49 Alinity i FSH Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i FSH assay file
- 07P4901 Alinity i FSH Calibrators
- 07P4910 Alinity i FSH Controls or other commercially available controls
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

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

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

Assay Procedure

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

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.

- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 75 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 25 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 25 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i FSH calibrator package insert and/or Alinity i FSH 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 FSH value exceeding 150.00 mIU/mL (150.00 IU/L) are flagged with the code "> 150.00 mIU/mL" (> 150.00 IU/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.

Manual Dilution Procedure

Suggested dilution: 1:5

It is recommended that dilutions not exceed 1:5.

Add 20 µL of the sample to 80 µL of Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result. The result should be > 0.25 mIU/mL (> 0.25 IU/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 0.25 mIU/mL (0.25 IU/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 FSH assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use.

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

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

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

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

- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity 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.¹⁷

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 FSH 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 mIU/mL (IU/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity i FSH assay is 0.11 to 150.00 mIU/mL (0.11 to 150.00 IU/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, clinical impressions, etc.
- If the FSH results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as Alinity i FSH that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{18, 19}
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.²⁰

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 suggested normal range for the ARCHITECT FSH assay represents the FSH values obtained from 150 normal males, 34 post-menopausal females (not on hormone replacement therapy) and 44 normal cycling females. For this study, the follicular phase was defined as the period of time from 10 to 4 days prior to the mid-cycle peak. The luteal phase was defined as the period of time from 4 to 10 days following the mid-cycle peak. Cycle days were synchronized to the mid-cycle peak (the day when LH values are most elevated). The results are presented in the following table.

(NOTE: 44 women participated in the study for serial blood draws. At the time of testing for ARCHITECT FSH, only 42 of the mid-cycle samples were available for testing. Samples from all 44 women were included in the Follicular and Luteal Phase expected values testing.)

	n	FSH Value (mIU/mL)	
		Mean	Range (Central 95%)
Males	150	3.37	0.95 - 11.95
Normally Menstruating Females			
Follicular Phase	144	4.95	3.03 - 8.08
Mid-Cycle Peak	42	9.62	2.55 - 16.69
Luteal Phase	138	2.75	1.38 - 5.47
Post-Menopausal Females	34	59.71	26.72 - 133.41

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-A2.²¹ Testing was conducted using 1 lot of the Alinity i FSH Reagent Kit, 1 lot of the Alinity i FSH Calibrators, and 1 lot of the Alinity i FSH Controls and 1 instrument. A three-member, calf serum-based panel was assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean mIU/mL (IU/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Panel 1	115	5.07	0.091	1.8	0.097	1.9
Panel 2	120	25.73	0.435	1.7	0.496	1.9
Panel 3	120	79.77	1.785	2.2	2.136	2.7

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

Accuracy by Recovery

This study was performed on the ARCHITECT i System. Known concentrations of World Health Organization (WHO) 1st International Standard (IS) FSH 92/510 were added to 11 aliquots of human serum at 2 concentration levels (20 mIU/mL and 40 mIU/mL). The concentration of FSH was determined using the ARCHITECT FSH assay. The mean recovery of WHO 1st IS FSH is 96.05%.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.²² Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i FSH 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.

	mIU/mL (IU/L)
LoB ^a	0.01
LoD ^b	0.02
LoQ ^c	0.11 ^d

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 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 ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a total allowable error of 23% was met.

^d The LoQ value of 0.11 mIU/mL (0.11 IU/L) reflects the maximum observed LoQ after excluding a single outlier replicate for the panel at 0.5 mIU/mL (0.5 IU/L) that was observed during this study. The maximum observed LoQ value including the single replicate outlier was 0.20 mIU/mL (0.20 IU/L).

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.²³ This assay is linear across the measuring interval of 0.11 to 150.00 mIU/mL (0.11 to 150.00 IU/L).

Cross-Reactants

This study was performed on the ARCHITECT i System. The specificity of the ARCHITECT FSH assay was determined by studying the cross-reactivity of LH, TSH, and hCG. Aliquots of processed bovine serum were supplemented with 250 mIU/mL LH, 100 µIU/mL TSH, and 200 000 mIU/mL hCG and assayed for FSH. The cross-reactivity was calculated as a percent cross-reactivity and was shown to be 0.002% for LH, 0.043% for TSH and 0.001% for hCG.

Interference

Potentially Interfering Endogenous Substances

This study was performed on the ARCHITECT i System. Potential interference from hemoglobin, bilirubin, triglycerides, and protein was studied in the ARCHITECT FSH assay. These compounds showed ≤ 10% interference in the ARCHITECT FSH assay at the levels indicated.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level
Hemoglobin	≤ 500 mg/dL
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Triglycerides	≤ 3000 mg/dL
Protein	≤ 12 g/dL

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.²⁴

Sample	Type	Units	n	Correlation		Concentration	
				Coefficient	Intercept	Slope	Range
Alinity i FSH vs ARCHITECT FSH	Serum	mIU/mL (IU/L)	136	1.00	0.09	0.98	0.25-146.84

BIBLIOGRAPHY

- Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem* 1981;50:465-495.
- Daughaday WH. The adenohypophysis. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: Saunders, 1985:568-613.
- Catt KJ, Pierce JG. Gonadotropic hormones of the adenohypophysis. In: Yen SSC and Jaffe RB editors. *Reproductive Endocrinology*. Philadelphia: Saunders, 1978:34-62.
- Franchimont P. Human gonadotropin secretion in male subjects. In: James VHT, Serio M and Martini L, editors. *The Endocrine Function of the Human Testis*. New York: Academic Press, 1973:439-458.
- Bonnar J. Gynaecology and obstetrics: the hypothalamus and reproductive function. In: Scott RB, Walker RM, editors. *The Medical Annual* (England): J Wright and Sons; 1973:251-258.
- 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.
- Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DS, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem* 1987;24:246-262.
- Judd HL. Hormonal dynamics associated with the menopause. *Clin Obstet Gynecol* 1976;19(4):775-788.
- Ross GT. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*, 7th ed. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1985:206-258.
- Jeffcoate SL. The control of testicular function in the adult. *Clin Endocrinol Metab*. 1975;4:521-543.
- Griffin JE, Wilson JD. Disorders of the testes and male reproductive tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. 7th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 1985:259-311.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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.

22. 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.
23. 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.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

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

■ Key to Symbols

ISO 15223 Symbols

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

Other Symbols

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

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



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revised April 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i FSH Reagent Kit for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks 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 any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer set the maximum shelf life of

Alinity i FSH Reagent Kit – 18 months from date of manufacturing.

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

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 80/181/EEC, 2009/3/EC, 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, EN ISO 15194, ISO 80000-1

POTENTIAL USER

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

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage

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.abbottiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Microparticles: pH-value at 20 °C: 6
Density at 20 °C: 1.076 g/cm³
- Conjugate: pH-value at 20 °C: 6.3
Density at 20 °C: 1.009 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOUR AND ODOUR

Microparticles: Brown and Characteristic

Conjugate: Colourless and odourless

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018.

REF 07P4920

REF 07P4930

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фолликулостимулирующий гормон человека (ФСГ, фоллитропин) является гликопротеином с приблизительной молекулярной массой 30 000 дальтон, который, как и лютеинизирующий гормон (ЛГ, лютропин), хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) и тиреотропный гормон (ТТГ, тиреотропин), состоит из двух нековалентно связанных субъединиц, обозначаемых α и β .¹ α -Субъединица ФСГ состоит из 92 аминокислот и очень сходна с α -субъединицами ЛГ, ХГЧ и ТТГ.¹ β -Субъединица ФСГ уникальна, она обуславливает иммунологическую и функциональную специфичность гормона.¹

ФСГ и ЛГ контролируют развитие и функциональную активность гонад.^{2, 3} ФСГ стимулирует развитие фолликулов в яичниках и гаметогенез в яичках.^{3, 4} Клетки-гонадотрофы передней доли гипофиза секретируют ФСГ и ЛГ в ответ на выброс гонадолиберина (РФЛГ или ЛГ-РГ) из медиальной части гипоталамуса.⁵ Секреция ФСГ и ЛГ происходит циклически с учащенными колебаниями сверх пределов диапазона нормальных значений.^{3, 6, 7} Степень колебаний уровня ФСГ менее выражена, чем ЛГ. Выброс ФСГ и ЛГ из гипофиза контролируется гонадами по механизму отрицательной обратной связи.⁵

У женщин ФСГ стимулирует развитие фолликулов в яичнике. Уровень ФСГ в крови варьирует в течение менструального цикла в зависимости от уровня эстрадиола и прогестерона. Небольшое, но значимое увеличение уровня ФСГ сопровождается выбросом ЛГ в середине цикла. Однако физиологическое значение этого увеличения неизвестно. Уровень ФСГ в крови уменьшается в лютеиновую фазу в ответ на выработку эстрадиола и прогестерона формирующимся желтым телом.^{2, 5} Во время менопаузы активность яичников и, следовательно, секреция эстрадиола снижаются. Уровни ФСГ и ЛГ значительно возрастают в ответ на уменьшение ингибирующего влияния гонадотропинов.^{8, 9} У мужчин ФСГ, ЛГ и тестостерон регулируют сперматогенез в клетках Сертоли семенных канальцев яичек. Выброс ФСГ менее чувствителен к влиянию уровня тестостерона по механизму обратной связи, чем ЛГ, и считается, что он регулируется независимо белком ингибином, вырабатываемым клетками Сертоли.^{10, 11} Поскольку выброс гонадотропинов регулируется по механизму отрицательной обратной связи, повышение концентрации ЛГ и ФСГ в сочетании с низкой концентрацией половых гормонов указывает на снижение функции гонад. У мужчин такие показатели свидетельствуют о первичной яичковой недостаточности или анорхии.⁴ Уровень ФСГ может быть также повышен при синдроме Клайнфельтера (дисгенезии

семенных канальцев яичек) или вследствие недостаточности клеток Сертоли.⁴ У женщин повышение уровня ФСГ при снижении уровня половых гормонов может наблюдаться в менопаузе, при преждевременной яичниковой недостаточности и после овариэктомии; при синдроме поликистозных яичников соотношение ЛГ/ФСГ может быть увеличено.⁷

Аномальные уровни ФСГ могут также отражать дисфункцию гипоталамо-гипофизарной системы. В репродуктивном возрасте недостаточность ФСГ в сочетании с низкой концентрацией ЛГ и половых гормонов является маркером пангипопитуитаризма.⁷ Он может быть результатом снижения выброса РФЛГ или недостаточной чувствительности к РФЛГ гипофиза. Определение уровня ФСГ в сыворотке крови после введения РФЛГ может помочь в дифференциальной диагностике этих двух состояний.^{5, 7} Прием оральных контрацептивов обычно приводит к снижению уровня гонадотропинов из-за действия этих стероидов по механизму отрицательной обратной связи.⁵

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к β -ФСГ. ФСГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к β -ФСГ. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к α -ФСГ для образования реакционной смеси, 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 ФСГ в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit) 07P49

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

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

REF	07P4920	07P4930
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

REF	07P4920	07P4930
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к β-ФСГ (мышинными, моноклональными), в MES-буфере с протеиновыми (мышинными и козьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты.	
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к α-ФСГ (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 45 ng/mL. Консервант: противомикробные препараты.	

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹²⁻¹⁵ Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

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

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i FSH 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
mIU/mL	1	IU/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 Натрий гепарин Калиевая соль EDTA

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке 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 вортке 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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, разделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов. Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы необходимо хранить замороженными при температуре -10°C или ниже.
	-10°C или ниже	12 месяцев	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

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

07P49 ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i FSH файл теста
- 07P4901 ФСГ Калибраторы (Alinity i FSH Calibrators)
- 07P4910 ФСГ Контрольные материалы (Alinity i FSH Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ФСГ ФСГ Калибраторам (Alinity i FSH Calibrators) и/или в инструкции по применению к ФСГ Контрольным материалам (Alinity i FSH Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями ФСГ, превышающими 150.00 mIU/mL (150.00 IU/L), помечаются кодом "> 150.00 mIU/mL" ("> 150.00 IU/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.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:5

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:5.

Добавьте 20 μL образца к 80 μL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять $> 0.25 \text{ mIU/mL}$ ($> 0.25 \text{ IU/L}$).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.25 mIU/mL (0.25 IU/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 FSH заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

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

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- 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.¹⁷

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i FSH 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 mIU/mL (IU/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i FSH составляет от 0.11 до 150.00 mIU/mL (от 0.11 до 150.00 IU/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Если результаты теста на ФСГ не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i FSH, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{18, 19}
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁰

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.

Рекомендуемый диапазон нормальных значений ФСГ для теста ARCHITECT FSH был установлен на материале образцов, полученных от 150 здоровых мужчин, 34 женщин в постменопаузе (не проходящих заместительную гормональную терапию) и 44 женщин с нормальным менструальным циклом. Фолликулярную фазу для данного анализа определили как период с 10 по 4 день до середины цикла. Лютеиновую фазу определили как период с 4 по 10 день после середины цикла. Циклы были синхронизированы по середине менструального цикла (дню максимальной концентрации ЛГ). Результаты представлены в таблице ниже. (ПРИМЕЧАНИЕ: 44 женщины участвовали в серийной кроводаче в рамках исследования. К моменту тестирования с помощью теста ARCHITECT FSH были доступны образцы крови только 42 женщин в середине цикла. Образцы, полученные от всех 44 женщин, были включены в результаты ожидаемых значений фолликулярной и лютеиновой фазы.)

	Кол-во	Значение ФСГ (mIU/mL)	
		Среднее	Диапазон (центральный 95%)
Мужчины	150	3.37	0.95 - 11.95
Женщины с нормальным менструальным циклом			
Фолликулярная фаза	144	4.95	3.03 - 8.08
Середина цикла	42	9.62	2.55 - 16.69
Лютеиновая фаза	138	2.75	1.38 - 5.47
Женщины, постменопауза	34	59.71	26.72 - 133.41

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторах Alinity i и ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента. Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии ФСГ Реагентов (Alinity i FSH Reagent Kit), 1 серии ФСГ Калибраторов (Alinity i FSH Calibrators) и 1 серии ФСГ Контрольных материалов (Alinity i FSH Controls) на 1 анализаторе. Панель с тремя образцами сыворотки крови телят была протестирована не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее mIU/mL (IU/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 1	115	5.07	0.091	1.8	0.097	1.9
Панель 2	120	25.73	0.435	1.7	0.496	1.9
Панель 3	120	79.77	1.785	2.2	2.136	2.7

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

Точность открытия

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Известные концентрации первого международного стандарта ФСГ 92/510 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) вносили в 11 аликвот сыворотки крови человека на 2 уровнях концентрации (20 mIU/mL и 40 mIU/mL). Концентрацию ФСГ устанавливали с использованием теста ARCHITECT FSH. Выход первого международного стандарта ФСГ составил 96,05%.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²² Исследование проводилось с использованием 3 серий ФСГ Реагентов (Alinity i FSH 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.

	mIU/mL (IU/L)
ПБ ^a	0.01
ПО ^b	0.02
ПКО ^c	0.11 ^d

^a ПБ определен как 95-й процентиль 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 общей допустимой ошибкой 23% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^d ПКО 0.11 mIU/mL (0.11 IU/L) отражает максимальное наблюдаемое значение ПКО без учета единственного исключенного обособленного повтора с результатом 0.5 mIU/mL (0.5 IU/L) на панель, полученного в данном исследовании. Максимальное наблюдаемое значение ПКО с учетом единственного обособленного повтора составило 0.20 mIU/mL (0.20 IU/L).

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.²³

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения от 0.11 до 150.00 mIU/mL (от 0.11 до 150.00 IU/L).

Кросс-реактанты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT FSH устанавливалась по результатам исследования кросс-реактивности ЛГ, ТТГ и ХГЧ. К аликватам обработанной сыворотки бычьей крови добавляли 250 mIU/mL ЛГ, 100 μ IU/mL ТТГ и 200 000 mIU/mL ХГЧ, после чего проводился тест на ФСГ. Кросс-реактивность была рассчитана как процент кросс-реактивности и составила 0.002% для ЛГ, 0.043% для ТТГ и 0.001% для ХГЧ.

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциальная интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка была исследована в тесте ARCHITECT FSH. Данные соединения продемонстрировали $\leq 10\%$ интерференции при указанных уровнях в тесте ARCHITECT FSH.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Белок	≤ 12 g/dL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁴

Тип образца	Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i FSH Сыворотка крови	mIU/mL (IU/L)	136	1.00	0.09	0.98	0.25-146.84
в сравн. с ARCHITECT FSH						

БИБЛИОГРАФИЯ

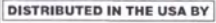
- Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem* 1981;50:465-495.
- Daughaday WH. The adenohypophysis. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: Saunders, 1985:568-613.
- Catt KJ, Pierce JG. Gonadotropic hormones of the adenohypophysis. In: Yen SSC and Jaffe RB editors. *Reproductive Endocrinology*. Philadelphia: Saunders, 1978:34-62.
- Franchimont P. Human gonadotropin secretion in male subjects. In: James VHT, Serio M and Martini L, editors. *The Endocrine Function of the Human Testis*. New York: Academic Press, 1973:439-458.
- Bonnar J. Gynaecology and obstetrics: the hypothalamus and reproductive function. In: Scott RB, Walker RM, editors. *The Medical Annual* (England): J Wright and Sons; 1973:251-258.
- 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.
- Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DS, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem* 1987;24:246-262.
- Judd HL. Hormonal dynamics associated with the menopause. *Clin Obstet Gynecol* 1976;19(4):775-788.
- Ross GT. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*, 7th ed. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1985:206-258.
- Jeffcoate SL. The control of testicular function in the adult. *Clin Endocrinol Metab*. 1975;4:521-543.
- Griffin JE, Wilson JD. Disorders of the testes and male reproductive tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. 7th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 1985:259-311.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.

19. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
20. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Конъюгат
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Переворачивать (кол-во) раз
	Микрочастицы
	Продукт Ирландии
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: апрель 2018.

©2017, 2018 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 ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться 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:

ФСГ Реагенты (Alinity i FSH Reagent Kit) – не более 12 месяцев с даты производства;

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 по 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

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 80/181/EEC, 2009/3/EC, 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, EN ISO 15194, ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Микрочастицы:

Значение pH при 20 °C: 6

Плотность при 20 °C: 1.076 г/см³

- Конъюгат

Значение pH при 20 °C: 6.3

Плотность при 20 °C: 1.009 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Микрочастицы: Коричневый и Характерный

Конъюгат: Бесцветный и без запаха

*Quintessence
31 Dec 2019*



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

Mary Hart 04/12/2019 **Authorised Official**

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LIMITED

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

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

Подписано: /подписано/

Дата: 3 декабря 2019 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/ 04.12.2019 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

/Подписано: Оливия Маллен (Olivia Mullen) 3 декабря 2019 г./

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой Викторией Дмитриевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Чистяковой Виктории Дмитриевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-9-406

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

