

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica IM Prolactin (Atellica IM PRL)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

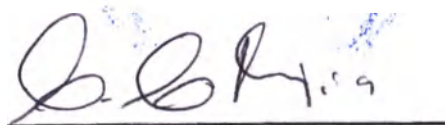
511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman

Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

State of New York

County of Westchester

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения пролактина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prolactin (Atellica IM PRL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2020-06	
Наименование изделия	Atellica IM Prolactin (PRL)	REF 10995656 (50 тестов)
		REF 10995655 (250 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM PRL	
Наименование/ID теста	PRL	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL B	REF 10995503 (2 / упаковка)
		REF 10995504 (6 / упаковка)
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 1	REF 10995637 (2 / упаковка)
		REF 10995638 (6 / упаковка)
		REF 10995639 (флакон)
	Atellica IM PRL MCM	REF 10995657
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	25 мкл	
Интервал измерения	0,30–200,00 нг/мл (6,36–4240,00 мКМЕ/мл)	

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Prolactin (Atellica IM PRL) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации пролактина в сыворотке крови человека и плазме (ЭДТА и литий-гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Краткое описание и пояснение

Пролактин — это одноцепочечный полипептидный гормон, секретируемый передней долей гипофиза¹ под контролем пролактин-ингибирующих факторов и пролактин-рилизинг-факторов. Эти ингибирующие и рилизинг-факторы секретируются гипоталамусом.² Пролактин также синтезируется плацентой и присутствует в амниотической жидкости.

Пролактин инициирует и поддерживает лактацию у женщин.³ Также он участвует в регулировании функции гонад у мужчин и женщин. У взрослых циркулирующий пролактин на базовом уровне присутствует в концентрациях до 30 нг/мл (636 мкМЕ/мл). Во время беременности и послеродовой лактации уровень пролактина в сыворотке может увеличиваться в 10–20 раз. Физические нагрузки, стресс и сон также могут кратковременно повышать уровни пролактина.

Постоянно повышенные уровни пролактина в сыворотке > 30 нг/мл (> 636 мкМЕ/мл) при отсутствии беременности и послеродовой лактации являются признаками гиперпролактинемии, которая представляет собой самое распространенное нарушение функции гипоталамуса и гипофиза, встречающееся в клинической эндокринологии. Гиперпролактинемия часто приводит к галакторее, аменорее и бесплодию у женщин и к импотенции и гипогонадизму у мужчин.⁴ Также распространенными причинами аномально высоких уровней пролактина являются почечная недостаточность, гипотиреоз и аденомы гипофиза, секретирующего пролактин.^{1,5,6}

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM Prolactin — это 2-центровый иммунометод сэндвич-типа на основе прямой хемилюминесцентной технологии, в котором используются постоянные количества 2 антител. Первое антитело содержится в реагенте Lite и представляет собою козье поликлональное антитело к пролактину, меченное акридиновым эфиром. Второе антитело содержится в твердой фазе и представляет собою мышинное моноклональное антитело к пролактину, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

Между количеством пролактина в пробе пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM PRL ReadyPack® упаковка первичного реагента	Не вскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite		
5,0 мл/упаковка реагента	На борту анализатора	28 дней
Козье поликлональное антитело к пролактину (~0,16 мкг/мл) меченное акридиновым эфиром в буферном растворе; азид натрия (0,11 %); консерванты		
Твердая фаза		
22,5 мл/упаковка реагента		
Мышиное моноклональное антитело к пролактину (~3,67 мкг/мл) ковалентно связанное с парамагнитными частицами, в буфере; белковые стабилизаторы; азид натрия (0,11 %); консерванты		
Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack упаковка дополнительного реагента^b	Не вскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
25,0 мл/упаковку	На борту анализатора	28 дней
Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты		

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM Multi-Diluent 1^b 50,0 мл/флакон Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b См. раздел *Дополнительные материалы*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM Multi-Diluent 1 в вертикальном положении. Atellica IM Multi-Diluent 1 хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 1 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами образцов являются сыворотка и плазма (ЭДТА и литий-гепарин).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁷
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁸
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹⁰
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹⁰

Хранение образца

- Запрещается использовать пробы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не был выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.
- Если метод не был выполнен в течение 48 часов, то заморозьте пробы при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Проба допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания она подлежит тщательному перемешиванию.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 25 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. См. раздел *Разведения*.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.¹⁰

Примечание Полный список соответствующих контейнеров для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995656	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM PRL и твердую фазу Atellica IM PRL определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	50
10995655	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM PRL и твердую фазу Atellica IM PRL определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	250

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
Atellica IM Analyzer^a	
10995503	Atellica IM CAL B (калибратор) 2 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 2 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
10995504	Atellica IM CAL B (калибратор) 6 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 6 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель) 2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/упаковку DIL
10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель) 6 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/упаковку DIL
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель) 50 мл/флакон
10995657	Atellica IM PRL MCM (материал обобщенной кривой) 10 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 25 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 6 минут при 37°C.
3. Внесение 450 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 6 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM PRL используйте Atellica IM CAL B. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	34
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	28

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM PRL используйте соответствующие материалы для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум с уровнем 2 (высокий и низкий) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в нг/мл (стандартные единицы) или мкМЕ/мл (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: 1,00 нг/мл = 21,20 мкМЕ/мл

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. *Интервал измерения*.

Разведения

Диапазон измерения для Atellica IM PRL составляет 0,30–200,00 нг/мл (6,36–4240,00 мкМЕ/мл). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов необходимо развести и повторно протестировать образцы с уровнями пролактина > 200,00 нг/мл (4240,00 мкМЕ/мл).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения ≤ 200 нг/мл (4240 мкМЕ/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	40

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол, или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения метода.

При ручном разведении выполните следующие действия:

- При ручном разведении используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- Для получения информации о заказе тестов для проб, разведенных вручную, см. справочную систему.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Интерпретация результатов

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Беременность, лактация и прием оральных контрацептивов могут повышать концентрации пролактина.¹
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{11,12} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены с помощью систем ADVIA Centaur и ACS:180 и подтверждены путем сравнения методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Ожидаемые результаты для метода определения пролактина были установлены в системе ACS:180 в соответствии с документом CLSI C28-A2.¹³ Данные были получены на пробах

сыворотки, взятых у 661 предположительно здорового испытуемого. На основании центрального 95 % диапазона были установлены следующие референтные интервалы:

Категория	N ^a	Среднее значение (нг/мл)	Диапазон (нг/мл)	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Диапазон (мкМЕ/мл)
Женщины					
Небеременные	202	9,6	2,8–29,2	204	59–619
Беременные	216	61,7	9,7–208,5	1308	206–4420
В период постменопаузы	104	6,9	1,8–20,3	146	38–430
Мужчины	139	7,0	2,1–17,7	148	45–375

^a Количество протестированных проб.

Референтные интервалы для пациентов детского возраста (детей и подростков) были установлены в системе ADVIA Centaur в соответствии с руководством CLSI EP28-A3с.¹⁴ Плановый отбор проб осуществлялся у предположительно здоровых пациентов детского возраста, соответствующих predetermined критериям включения. Референтные значения были выведены для возрастных подгрупп, а также для подгрупп по стадиям Таннера, исходя из физиологического развития пациентов. Исследование было разработано таким образом, чтобы определить референтные значения среди полов и включить приблизительно равное число мужчин и женщин в каждую возрастную подгруппу или подгруппу по стадиям Таннера. Оценка стадий по Таннеру проводилась на основании роста лобковых волос и развития половых органов/молочных желез.

Референтные интервалы и значения по Таннеру получены на основании центрального 90 % (5-го и 95-го процентилей). В тех случаях, когда объема пробы были недостаточно для расчета 5-го и 95-го процентилей, указывались минимальное и максимальное значения, которые обозначены в таблицах ниже.

Референтные интервалы пролактина для пациентов детского возраста по возрастным категориям

Возраст (лет)	N ^a	Медиана (нг/мл)	Диапазон (нг/мл)	Медиана (мкМЕ/мл)	Диапазон (мкМЕ/мл)
Мужчины					
2–3	12	8,6	3,6 ^b –28,6 ^c	183,4	76,3 ^b –606,3 ^c
4–9	57	7,3	4,5–18,0	154,8	95,4–382,2
10–16	203	6,3	3,2–13,5	133,6	67,8–284,9
17–21	37	7,9	5,4–15,4	167,5	115,1–326,7
Женщины					
2–3	18	7,4	3,1 ^b –15,7 ^c	156,9	65,7 ^b –332,8 ^c
4–9	47	7,1	3,1–15,8	150,5	66,6–334,1
10–12	93	7,2	3,5–18,2	152,6	75,0–386,7
13–21	127	9,2	4,3–23,1	195,0	89,9–489,7

^a Количество протестированных проб.

^b Представленное значение — это минимальное наблюдаемое и фиксируемое значение; объема пробы недостаточно для расчета предела 5-го процентиля.

^c Представленное значение — это максимальное наблюдаемое и фиксируемое значение; объема пробы недостаточно для расчета предела 95-го процентиля.

Референтные значения пролактина для пациентов детского возраста по стадиям Таннера

Стадия Таннера	N ^a	Медиана (нг/мл)	Диапазон (нг/мл)	Медиана (мкМЕ/мл)	Диапазон (мкМЕ/мл)
Мужчины					
1	74	7,2	3,7–18,5	153,7	78,4–391,1
2	65	5,9	2,4–13,7	125,1	49,4–289,4
3	63	5,7	3,5–11,9	120,8	74,2–252,7
4	59	7,4	3,2–15,5	156,9	67,8–328,6
5	48	7,7	4,9–14,5	162,2	105,6–306,9
Женщины					
1	74	7,2	3,1–18,7	152,6	65,7–395,9
2	47	6,9	3,7–21,8	146,3	78,9–461,7
3	65	8,5	4,0–18,2	180,2	84,0–386,5
4	47	9,2	4,0–20,8	195,0	84,8–439,3
5	52	8,8	4,3–24,9	185,5	90,4–526,4

^a Количество протестированных проб.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁴ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur и ACS:180. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием систем ADVIA Centaur и ACS:180.

Интервал измерения

Метод Atellica IM PRL выдает результаты в диапазоне 0,30–200,00 нг/мл (6,36–4240,00 мкМЕ/мл). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,30 нг/мл (6,36 мкМЕ/мл). Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Перекрестная реактивность была определена в соответствии с документом CLSI EP7-A2¹⁵ с использованием метода ADVIA Centaur. Потенциальные перекрестные реагенты были добавлены к образцам сыворотки, содержащим пролактин. Были получены следующие результаты.

Вещество с перекрестной реактивностью	Значение пролактина		Значение пролактина	
	Без перекрестной реактивности	С перекрестной реактивностью	Без перекрестной реактивности	С перекрестной реактивностью
	(нг/мл)	(нг/мл)	(мкМЕ/мл)	(мкМЕ/мл)
TSH; 1000 мкМЕ/мл	8,16	8,55	173	181
	42,82	43,40	908	920
	109,68	107,30	2325	2275
LH; 250 мМЕ/мл	8,16	8,84	173	187
	42,82	43,13	908	914
	109,68	104,88	2325	2223
hCG; 200 000 мМЕ/мл	8,16	8,30	173	176
	42,82	40,28	908	854
	109,68	109,60	2325	2324
FSH; 250 мМЕ/мл	8,16	8,40	173	178
	42,82	42,66	908	904
	110,08	105,05	2325	2227
hGH; 500 нг/мл	4,51	4,56	96	97
	42,82	42,22	908	895
	109,68	108,22	2325	2294
hPL; 12,5 мкг/мл	2,50	2,51	53	53
	35,13	36,40	745	772
	88,67	88,18	1880	1869

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁶ Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 0,30$ нг/мл (6,36 мкМЕ/мл), предел контроля (LoB) $\leq 0,30$ нг/мл (6,36 мкМЕ/мл), а предел обнаружения (LoD) $\leq 0,60$ нг/мл (12,72 мкМЕ/мл).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Под аналитической чувствительностью понимается концентрация пролактина, соответствующая значению в RLU, которое на два стандартных отклонения выше среднего значения в RLU определений реплик 20 нулевого стандарта пролактина. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с уверенностью 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM PRL составляет 0,20 нг/мл (4,24 мкМЕ/мл).

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM PRL составляет 0,06 нг/мл (1,27 мкМЕ/мл).

LoD — это минимальная концентрация пролактина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM PRL составил 0,35 нг/мл (7,42 мкМЕ/мл) и был определен на основании 384 определений с 320 холостыми репликами и 64 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,06 нг/мл (1,27 мкМЕ/мл).

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁷ Анализ образцов выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух повторностях в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Этот метод был разработан таким образом, чтобы его внутрилабораторная прецизионность составляла $\leq 0,21$ нг/мл (4,45 мкМЕ/мл) CO для результатов образцов $< 3,00$ нг/мл (63,60 мкМЕ/мл), ≤ 7 % KB для результатов образцов в диапазоне 3,00–99,00 нг/мл (63,60–2098,80 мкМЕ/мл) и ≤ 12 % KB для результатов образцов в диапазоне 100,00–200,00 нг/мл (2120,00–4240,00 мкМЕ/мл). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	№	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(нг/мл)	(мкМЕ/мл)	CO ^b		KB ^c (%)	CO		KB (%)
				(нг/мл)	(мкМЕ/мл)		(нг/мл)	(мкМЕ/мл)	
Сыворотка А	80	2,30	48,76	0,04	0,85	Н/Д ^d	0,09	1,91	Н/Д ^d
Сыворотка В	80	182,25	3863,70	5,72	121,26	3,1	8,91	188,89	4,9
Контроль 1	80	5,72	121,26	0,10	2,12	1,7	0,20	4,24	3,5
Контроль 2	80	16,69	353,83	0,24	5,09	1,4	0,56	11,87	3,3
Контроль 3	80	37,23	789,28	0,55	11,66	1,5	0,87	18,44	2,3

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM PRL составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,1$ в сравнении с методом ADVIA Centaur PRL. Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели линейной регрессии наименьших квадратов в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Соотношение между методами Atellica IM и ADVIA Centaur PRL описано с помощью уравнения:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur PRL	$y = 0,94x + 0,26$ нг/мл ($y = 0,94x + 5,51$ мкМЕ/мл)	0,99–198,43 нг/мл (20,99–4206,72 мкМЕ/мл)	113	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS:180 Prolactin описано в этом уравнении:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 PRL	$y = 1,00x + 0,56$ нг/мл ($y = 1,00x + 11,87$ мкМЕ/мл)	1,4–185,1 нг/мл (29,3–3925,0 мкМЕ/мл)	279	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие методов может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и использованной выборки проб. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с ЭДТА	66	2,71–180,00 нг/мл (57,45–3816,00 мкМЕ/мл)	1,01	-0,18 нг/мл (-3,82 мкМЕ/мл)	0,99
Плазма с лития гепарином	64	2,71–196,91 нг/мл (57,45–4174,49 мкМЕ/мл)	1,02	0,10 нг/мл (2,12 мкМЕ/мл)	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Тест рассчитан на угловой коэффициент 0,90–1,10 для альтернативных пробирок по сравнению с сывороткой.

Соответствие между типами образцов может отличаться в зависимости от плана исследования и используемой выборки проб. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Тестирование влияния интерференции проводилось при помощи системы ADVIA Centaur XP в соответствии с документом EP07-ed3 CLSI.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита нг/мл (мкМЕ/мл)	Систематическая ошибка (%)
ЭДТА	5,4 мг/мл	10,59 (224,51)	3
		134,40 (2849,28)	-4
Гепарин	45 Ед/мл	12,58 (266,70)	-1
		128,68 (2728,02)	1

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Следующие образцы сыворотки . . .	Оказывают несущественный эффект на результаты метода в концентрации до . . .
Гемолиз	500 мг/дл гемоглобина
Иктеричность	20 мг/дл билирубина
Липемия	1000 мг/дл триглицеридов

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Восстановление при разведении

Шесть образцов сыворотки крови человека с содержанием пролактина в диапазоне 158,9–178,5 нг/мл (3368,0–3784,4 мкМЕ/мл) были разведены в соотношениях 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с применением разбавителя Multi-Diluent 1 и проанализированы на предмет выхода аналита и воспроизводимости в параллельных измерениях. Диапазон восстановления варьировался в пределах 89 %–108 %, а среднее значение составило 98 %.

Проба	Разведение	Наблю-даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (мкМЕ/мл)	Ожидание (мкМЕ/мл)	Восстано-вление (%)
1	—	178,5	—	3784,4	—	—
	1:2	87,9	89,3	1863,5	1892,1	98
	1:4	43,0	44,6	911,6	946,2	96
	1:8	20,7	22,3	439,3	473,0	93
	1:16	10,1	11,2	213,5	236,6	90
	Среднее значение					95
2	—	173,5	—	3678,0	—	—
	1:2	83,7	86,7	1773,8	1838,9	97

Проба	Разведение	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (мкМЕ/мл)	Ожидание (мкМЕ/мл)	Восстано- вление (%)
	1:4	41,1	43,4	870,9	919,4	95
	1:8	19,3	21,7	409,8	459,8	89
	1:16	9,4	10,8	198,9	229,8	90
	Среднее значение					93
3	—	158,9	—	3368,0	—	—
	1:2	81,7	79,4	1731,0	1683,9	103
	1:4	37,4	39,7	792,9	842,1	94
	1:8	19,7	19,9	416,8	421,0	99
	1:16	9,1	9,9	193,8	210,5	92
	Среднее значение					97
4	—	159,9	—	3390,7	—	—
	1:2	78,7	80,0	1667,4	1695,4	98
	1:4	39,7	40,0	842,5	847,8	99
	1:8	18,3	20,0	387,8	423,8	92
	1:16	9,2	10,0	195,7	212,0	92
	Среднее значение					95
5	—	162,9	—	3453,7	—	—
	1:2	86,0	81,5	1823,2	1727,0	106
	1:4	41,5	40,7	880,7	863,5	102
	1:8	22,0	20,4	465,3	431,6	108
	1:16	11,0	10,2	233,0	215,8	108
	Среднее значение					106
6	—	178,0	—	3772,8	—	—
	1:2	93,6	89,0	1984,5	1886,4	105
	1:4	46,9	44,5	993,6	943,2	105
	1:8	23,3	22,2	493,8	471,5	105
	1:16	10,5	11,1	221,5	235,7	95
	Среднее значение					102
Среднее значение						98

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при добавлении известного количества вещества

Различные количества пролактина добавляли к 6 образцам с уровнями эндогенного пролактина в диапазоне 4,1–15,2 нг/мл (86,9–322,2 мкМЕ/мл). Диапазон восстановления варьировался в пределах 94 %–109 %, а среднее значение составило 102 %.

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Добавленное количество (мкМЕ/мл)	Наблюдаемый (мкМЕ/мл)	Восстановление (%)
1	—	4,1	—	86,9	—
	51,7	58,9	1096,0	1248,7	106
	104,1	112,3	2206,9	2380,8	104
	154,0	163,1	3264,8	3457,7	103
	Среднее значение				104
2	—	6,5	—	137,8	—
	51,7	63,0	1096,0	1335,6	109
	104,1	113,0	2206,9	2395,6	102
	154,0	161,2	3264,8	3417,4	101
	Среднее значение				104
3	—	5,0	—	104,9	—
	51,7	60,9	1096,0	1291,1	108
	104,1	114,4	2206,9	2425,3	105
	154,0	160,2	3264,8	3396,2	101
	Среднее значение				105
4	—	14,9	—	315,9	—
	38,6	56,2	818,3	1191,4	107
	77,7	90,1	1647,2	1910,1	97
	115,2	132,5	2442,2	2809,0	102
	Среднее значение				102
5	—	15,2	—	322,2	—
	38,6	55,6	818,3	1178,7	105
	77,7	87,9	1647,2	1863,5	94
	115,2	124,8	2442,2	2645,8	95
	Среднее значение				98
6	—	10,2	—	216,2	—
	38,6	51,1	818,3	1083,3	106
	77,7	83,6	1647,2	1772,3	95

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Наблю-даемый (нг/мл)	Добавленное количество (мкМЕ/мл)	Наблюдаемый (мкМЕ/мл)	Восстановление (%)
	115,2	130,9	2442,2	2775,1	105
	Среднее значение				102
Среднее значение					102

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие концентрации пролактина могут спровоцировать парадоксальное снижение количества RLU (Хук-эффект при высокой дозе). В рамках данного метода те пробы пациентов, в которых концентрация пролактина достигает 30 000 нг/мл (636 000 мкМЕ/мл), будут выдавать результаты > 200 нг/мл (> 4240 мкМЕ/мл). Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM PRL прослеживается до 3-го МРП пролактина человека (84/500) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Ashby CD. Prolactin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis: CV Mosby; 1987:258–265.
2. Vander AJ, Sherman JH, Luciano DS. *Human Physiology: The Mechanisms of Body Function*. New York: McGraw-Hill Inc.; 1985:475.
3. Liwnicz BH, Liwnicz RG. The hypothalamopituitary system. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:613–619.
4. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. *Ann Clin Biochem*. 1988;25(pt 6):601–609.
5. Albertsen PC, Chang TSK. Hormone measurements in the assessment of male infertility. *J Clin Immunoassay*. 1983;6(1):51–56.
6. Owens O. Steroidal hormonal evaluation for common gynecological and testicular disorders. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis: CV Mosby; 1987:216–217.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
11. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
12. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
Rev. 01	
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.

Символ	Название и описание символа
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы

Символ	Название и описание символа
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля -
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur и ACS:180 являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения пролактина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prolactin (Atellica IM PRL))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения пролактина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prolactin (Atellica IM PRL)):

В вариантах исполнения:

Фасовка 50 тестов:

- Основной реагент Atellica IM PRL - 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 5 мл.
 - Твердая фаза, 22,5 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PRL.

Фасовка 250 тестов:

- Основной реагент Atellica IM PRL - 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 5 мл.
 - Твердая фаза, 22,5 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PRL.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Параметр	Критерии приемлемости
Повторяемость (% КВ:)	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,15$ СО при $< 3,00$ нг/мл $\leq 5\%$ КВ при $3,00 - 99,00$ нг/мл $\leq 10\%$ КВ при $100,00 - 200,00$ нг/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость (% КВ:)	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,21$ СО при $< 3,00$ нг/мл $\leq 7\%$ КВ при $3,00 - 99,00$ нг/мл $\leq 12\%$ КВ при $100,00 - 200,00$ нг/мл

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL B

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL B при проведении теста Atellica IM PRL, прослеживается до 3-го МРП пролактина человека (84/500) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Значения калибраторов присваиваются в соответствии с целью прослеживаемости.

Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:

Калибратор Уровень	Единицы СИ		Общепринятые единицы		
	Существующая концентрация калибратора ^a	Совокупная общая неопределенно сть	Существующая концентрация калибратора	Совокупная общая неопределенно сть	Расширенная общая неопределенность
	(мкМЕ/мл)	(мкМЕ/мл)	(нг/мл)	(нг/мл)	(% значения)
Калибратор низкого уровня	53,0	3,9	2,5	0,2	7,3
Калибратор высокого уровня	2014,0	133,7	95,0	6,3	6,6

^a Приблизительное значение; фактическое значение варьируется от партии к партии.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM PRL – 17 месяцев.

Срок годности набора реагентов Atellica IM PRL после вскрытия первичной упаковки – 28 дней.

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2–8°C, не вскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

10 декабря 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

«Набор реагентов для определения пролактина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prolactin (Atellica IM PRL))»

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер

Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-681.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 28 — листов.

Нотариус