



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ

I, Rosemary McEntire, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford Co, Longford, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Роузмари МакЭнтайр, Менеджер по проектам регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лиснамук, Лонгфорд Ко, Лонгфорд, Ирландия (Rosemary McEntire, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford Co, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ЛГ Реагенты (Alinity i LH Reagent Kit)»	9

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity i LH Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным	ЛГ Реагенты (Alinity i LH Reagent Kit)



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ЛГ Реагенты (Alinity i LH Reagent Kit)»	
--	---	--

Signed: R. McEntire

Date: 12/02/2020

Rosemary McEntire
Project Manager Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co, Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



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

John Hart 12/02/2020 **Authorised Official**

т
у
Л
Т
К
м
л
че.
Лю
гли
суб
а-су
фол
хори
значи
и ТТ
похо
ЛГ, на
гипоф
высво
гипота
эстрог
менстр
внутри
фоллик
превра
эстради
ЛГ знач
фоллик
уровни
Незадо
яичники
принци
Опреде
овуляци
гипофи
овуляци
фертил
или ис
измеря
требуе
аспира
В перио
эстроген
ингибир
этого ко
У мужчин
тестосте
в клетках
тестосте
принципу

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018 г.

REF 07P9120

REF 07P9130

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ЛГ Реагенты (Alinity i LH Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Лютеинизирующий гормон человека (ЛГ, лютропин) является гликопротеиновым гормоном, состоящим из двух различных субъединиц (α и β). α -субъединица практически идентична α -субъединицам фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, фоллитропин), тиреотропного гормона (ТТГ, тиреотропин) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ).¹⁻⁴ β -субъединица значительно отличается от субъединиц данного вида у ФСГ и ТТГ.^{1, 4, 5} Тем не менее, β -субъединицы у ЛГ и ХГЧ очень похожи.^{1, 5, 6}

ЛГ, наряду с ФСГ, секретируется клетками-гонадотрофами гипофиза^{5, 7} в ответ на выделение гонадотропин-высвобождающего гормона (ЛГ-РГ, ГнВГ) из средней части гипоталамуса.⁸⁻¹⁰ Стероидные гормоны яичников, в основном эстрогены, модулируют секрецию ЛГ и ФСГ, которые регулируют менструальный цикл у женщин. Когда фолликул и яйцеклетка внутри него созревают, выброс ЛГ приводит к разрыву фолликула и выходу яйцеклетки. Разорвавшийся фолликул затем превращается в желтое тело, которое выделяет прогестерон и эстрадиол. В фолликулярную и лютеиновую фазы концентрация ЛГ значительно ниже уровня ЛГ во время его выброса. В фолликулярную и лютеиновую фазы эстрогены влияют на уровень ЛГ по принципу отрицательной обратной связи. Незадолго до выброса ЛГ в середине цикла стероидные гормоны яичников, особенно эстрадиол, индуцируют выделение ЛГ по принципу положительной обратной связи.¹¹⁻¹³

Определение концентрации ЛГ необходимо для прогнозирования овуляции в диагностике бесплодия и заболеваний гипофиза и гонад.^{11, 14} Концентрация ЛГ повышается перед овуляцией, поэтому для определения периода максимальной фертильности с целью планирования времени полового акта или искусственного оплодотворения концентрацию ЛГ важно измерять каждый день. Более частое проведение анализа требуется для определения момента разрыва фолликула с целью аспирации яйцеклетки в оплодотворении *In Vitro*.¹⁵

В период менопаузы или после овариэктомии концентрация эстрогенов снижается. Это приводит к уменьшению их ингибирующего влияния на выброс гонадотропинов. Вследствие этого концентрации ЛГ и ФСГ повышаются.^{11, 15, 16}

У мужчин главная роль ЛГ заключается в стимуляции выработки тестостерона клетками Лейдига. ЛГ регулирует сперматогенез в клетках Сертоли семенных канальцев яичек путем выработки тестостерона и ФСГ. Тестостерон влияет на выброс ЛГ по принципу отрицательной обратной связи.¹⁴

В репродуктивном возрасте недостаток гонадотропинов обычно является ранним признаком пангипопитуитаризма. При этом заболевании наблюдаются низкие уровни ЛГ, ФСГ и стероидных гормонов. При гонадотропин-секретирующих опухолях гипоталамуса и гипофиза, напротив, отмечается повышение концентрации ЛГ и ФСГ.¹⁵

Повышенная концентрация ЛГ и ФСГ в сочетании с пониженной концентрацией половых стероидов свидетельствуют о недостаточности половой железы, что является причиной бесплодия.^{11, 14, 15} У женщин повышение концентрации ЛГ может наблюдаться при первичной аменорее,¹¹ менопаузе,^{11, 15, 16} преждевременной яичниковой недостаточности,^{15, 17} синдроме поликистозных яичников,^{17, 18} гипергонадотропном гипогонадизме^{11, 15} или во время овуляции. У мужчин повышение концентрации ЛГ может быть следствием первичной тестикулярной недостаточности, дизгении семенных канальцев (синдроме Клайнфельтера), недостаточности клеток Сертоли, анорхии или гипергонадотропного гипогонадизма.^{19, 20}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) 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 -ЛГ. ЛГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к β -ЛГ. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к α -ЛГ 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 ЛГ в образце и RLU, детектированными оптической системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ЛГ Реагенты (Alinity i LH Reagent Kit) 07P91

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

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

REF	07P9120	07P9130
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

REF	07P9120	07P9130
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к β -ЛГ (мышинными, моноклональными) в HEPES-буфере с протеиновыми (бычьими, мышинными) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.04% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к α -ЛГ (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновыми (бычьими, казеиновыми) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 170 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

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.²¹⁻²⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **CONJUGATE**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду или замороженном геле.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity I LH 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
mg/dL	1	g/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	Калиевая соль EDTA Натрий гепарин

- Рисковые характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пузырьчатые образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- 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
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Мин. время центрифугирования (минуты) = $\frac{100\,000\text{ g-минут}}{RCF}$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)*	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Для получения согласованных результатов образцы следует центрифугировать в центрифужных пробирках при относительной центробежной силе (RCF) не менее 2500 в течение не менее 100 000 g-минут.

$$RCF = 1.12 \times r_{\max} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
$r_{\max}$ -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ($r_{\max}$) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times g$) и времени центрифугирования (в минутах).

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует хранить замороженными (-10°C или ниже).

После трех циклов заморозки/разморозки изменений рабочих характеристик образцов не наблюдалось.

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

07P91 ЛГ Реагенты (Alinity i LH Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i LH файл теста
- 07P9101 ЛГ Калибраторы (Alinity i LH Calibrators)
- Коммерческие контроли, содержащие ЛГ
- 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 в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ЛГ Калибраторам (Alinity i LH Calibrators) и в инструкции по применению к коммерческим контролям, содержащим ЛГ.
- 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 ЛГ, превышающими 250.00 mIU/mL (250.00 IU/L), помечаются кодом "> 250.00 mIU/mL" (> 250.00 IU/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Необходимо разводить только образцы с концентрацией более 2.00 mIU/mL (2.00 IU/L).

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы с концентрацией, превышающей 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L), помечаются кодом ">1000.00 mIU/mL" (>1000.00 IU/L) при использовании протокола автоматического разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:4

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:4. Добавьте 40 μL образца к 120 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 $> 0.50 \text{ mIU/mL}$ ($> 0.50 \text{ IU/L}$).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше или равна 0.50 mIU/mL (0.50 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 LH 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.²⁵

- 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.²⁶

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 LH 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 LH составляет $0.12 - 250.00 \text{ mIU/mL}$ ($0.12 - 250.00 \text{ IU/L}$).

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др.
- Если результаты теста на ЛГ не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.

- 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 LH, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{27, 28}
- 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.²⁹

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 нормальный диапазон значений ЛГ для данного теста был установлен на материале образцов, полученных от 199 здоровых мужчин, 124 женщин в постменопаузе (не проходящих заместительную гормональную терапию) и 64 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.

	Значения ЛГ (mIU/mL)			
	Кол-во	Среднее/медиана*	Центральный 95%-й интервал по данным	
			Нижний предел	Верхний предел
Здоровые мужчины	199	2.96	0.57	12.07
Женщины с нормальным менструальным циклом				
Фолликулярная фаза	303	3.98	1.80	11.78
Середина цикла	64	26.00*	7.59	89.08
Лютеиновая фаза	294	2.79*	0.56	14.00
Женщины в постменопаузе				
Не проходящие заместительную гормональную терапию	124	25.73*	5.16	61.99

* указывает на то, что было рассчитано среднее значение.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.³⁰ Исследование проводилось с использованием 1 серии ЛГ Реагентов (Alinity i LH Reagent Kit), 1 серии ЛГ Калибраторов (Alinity i LH Calibrators) на 1 анализаторе. Шесть панелей сыворотки крови были протестированы 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	120	3.31	0.068	2.0	0.093	2.8
Панель 2	120	13.30	0.327	2.5	0.406	3.0
Панель 3	120	40.05	0.940	2.3	1.113	2.8
Панель 4	119	206.12	8.845	4.3	9.692	4.7
Панель 5	120	0.71	0.021	3.0	0.025	3.5
Панель 6	120	83.33	2.405	2.9	2.791	3.3

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.³¹ Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛГ Реагентов (Alinity i LH 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	0.02	
ПО ^b	0.04	
ПКО ^c	0.12	

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

^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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 22% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.³² Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.12 - 250.00 mIU/mL (0.12 - 250.00 IU/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT LH была определена путем исследования потенциальной кросс-реактивности гормонов (ФСГ с концентрацией 150 mIU/mL, ТТГ - 100 IU/mL и ХГЧ - 200 000 mIU/mL).

Исследование проводилось с использованием теста ARCHITECT LH. К аликвотам калибратора ARCHITECT LH Calibrator A, практически без содержания ЛГ (0 mIU/mL), а также к пулированной сыворотке крови здорового мужчины (≤ 10 mIU/mL) и обогащенным образцам сыворотки крови здорового мужчины (50 - 70 mIU/mL) добавили потенциальные

Кл
П
т
—
К
Ф
—
П
—
ХП
—
а
Ин
Да-
Sysi
Пот
Был
реж
Поте
инте
вещ
Били
Белог
Тригл
Гемог
Друг
Оцен
чело
с доф
конц
Потен
интер
веще
НАМА
RF
Срав
Было
реком
метод
Alinity i
в сравн
ARCHIT
Б
1. P
ful
2. Sh
firs
an
of l
197
3. Sal
che
Cor
Vait
their
1976

кросс-реактанты в указанных концентрациях, затем эти образцы протестировали на ЛГ. Данные исследования суммированы в таблице ниже.

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	Уровень аналита ЛГ мIU/mL	% кросс-реактивности ^a
ФСГ	169 мIU/mL	0	0.01
	179 мIU/mL	≤ 10	0.00
	162 мIU/mL	50 - 70	0.15
ТТГ	124 μIU/mL	0	0.00
	126 μIU/mL	≤ 10	0.01
	137 μIU/mL	50 - 70	-0.69
ХГЧ	209 770 мIU/mL	0	0.01
	218 532 мIU/mL	≤ 10	0.01
	206 844 мIU/mL	50 - 70	0.01

средняя тестовая концентрация ЛГ – средняя референсная концентрация ЛГ

^a % кросс-реактивности = $\frac{\text{средняя тестовая концентрация ЛГ} - \text{средняя референсная концентрация ЛГ}}{\text{концентрация кросс-реактанта}} \times 100$

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально interfering эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³³

Потенциально interfering вещества	Концентрация	% Изменение в измеренной концентрации ЛГ	
		10 - 20 мIU/mL	50 - 70 мIU/mL
Билирубин	≥ 20 mg/dL	0	-1
Белок	≥ 12 g/dL	-8	-8
Триглицериды	≥ 3000 mg/dL	0	-2
Гемоглобин	≥ 500 mg/dL	1	0

Другие потенциально interfering состояния

Оценивались образцы с ревматоидным фактором (RF) или человеческими антителами против мышиных антител (НАМА) с добавлением известного количества ЛГ в диапазоне концентрации 10 - 70 мIU/mL.

Потенциально interfering вещества	Средний % выхода		
	10 - 20 мIU/mL	50 - 70 мIU/mL	Общий
НАМА	101	97	99
RF	97	90	94

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.³⁴

Адальт ЛН в сравн. с ARCHITECT iLH	Сыворотка крови (IU/L)	Ед-цы	Коэф. корреляции		Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
			во	ции			
		мIU/mL	151	1.00	0.12	0.94	0.31 - 238.53

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem* 1981;50:465-495.

2. Shome B, Parlow AF. Human follicle stimulating hormone (hFSH): first proposal for the amino acid sequence of the α-subunit (hFSHα) and first demonstration of its α-subunit identity with an α-subunit of human luteinizing hormone (hLH). *J Clin Endocrinol Metab* 1974;39(1):199-202.

3. Sairam MR, Li CH. Human pituitary thyrotropin: isolation and chemical characterization of its subunits. *Biochem Biophys Res Commun* 1973;51(2):336-342.

4. Vaitukaitis JL, Ross GT, Braunstein GD, et al. Gonadotropins and their subunits: basic and clinical studies. *Recent Prog Horm Res* 1976;32:289-331.

5. Bishop WH, Nureddin A, Ryan RJ. Pituitary luteinizing and follicle stimulating hormones. In: Parsons JA, editor. *Peptide Hormones*. Baltimore: University Park Press; 1976:273-298.

6. Keutmann HT, Williams RM, Ryan RJ. Structure of human luteinizing hormone beta subunit: evidence for a related carboxyl-terminal sequence among certain peptide hormones. *Biochem Biophys Res Commun* 1979;90(3):842-848.

7. Daughaday WH. The adenohypophysis. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 1985:80-83.

8. Schally AV, Arimura A, Kastin AJ, et al. Gonadotropin-releasing hormone: one polypeptide regulates secretion of luteinizing and follicle-stimulating hormones. *Science* 1971;173(4001):1036-1038.

9. Harris GW, Naftolin F. The hypothalamus and control of ovulation. *Br Med Bull* 1970;26(1):3-9.

10. Knobil E. The neuroendocrine control of the menstrual cycle. *Recent Prog Horm Res* 1980;36:53-88.

11. 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.

12. Vande Wiele RL, Bogumil J, Dyrenfurth I, et al. Mechanisms regulating the menstrual cycle in women. *Recent Prog Horm Res* 1970;26:63-103.

13. 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.

14. 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.

15. 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(Pt 3):246-262.

16. Judd HL. Hormonal dynamics associated with the menopause. *Clin Obstet Gynecol* 1976;19(4):775-788.

17. Kletzky OA, Davajan V. Differential diagnosis of secondary amenorrhea. In: Mishell DR Jr, Brenner PF, editors. *Management of Common Problems in Obstetrics and Gynecology*. Oradell: Medical Economics Books; 1983:352-356.

18. Lachelin G. The polycystic ovary syndrome. In: Studd J, editor. *Progress in Obstetrics and Gynaecology*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1984:290-301.

19. Franchimont P. Human gonadotropin secretion in male subjects. In: James VHT, Serio M, Martini L, editors. *The Endocrine Function of the Human Testis*. New York: Academic Press; 1973:439-458.

20. Marshall JC. Clinics in endocrinology and metabolism. Investigative procedures. *Clin Endocrinol Metab* 1975;4(3):545-567.

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

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

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

24. 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.

25. 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.

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

27. 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.

28. 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.

29. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

30. 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.

31. 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.
32. 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.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <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 г.

©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 ЛГ реагенты (Alinity I LH Reagent Kit) для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485, EN ISO 9001, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, Директива 98/79/EC

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие ЛГ реагенты (Alinity I LH Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием ЛГ Реагенты (Alinity i LH Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

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

Mary Harty 12/02/2020 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд,
Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 12 марта 2020 г.

Роузмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire),
Руководитель проектов отдела нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд, графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 12.03.2020 г./

/Печать: ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ЭББОТТ ИРЛАНДИЯ/

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

/Подписано/ 12 марта 2020 г.

Роузмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire)

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.

Российская Федерация. Город Москва.

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020 - 2-978

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....07.....лист.....08
ВРИО Нотариуса.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 2-980

Взыскано по тарифу: **140р**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....13.....лист.....08
ВРИО Нотариуса.....)

