


Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фитцджеральд, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

Дилуэнт для ручного разведения образцов при количественном определении прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent)».

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Progesterone Manual Diluent	Дилуэнт для ручного разведения образцов при количественном определении прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent)»	Прогестерон Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent)
Alinity i Progesterone Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit)»	Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Nora Fitzgerald 23/01/2020 **Authorised Official**



Abbott Ireland Diagnostics
Division
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

Alinity i Progesterone Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Калибраторы (Alinity i Progesterone Calibrators)»	Прогестерон Калибраторы (Alinity i Progesterone Calibrators)
Alinity i Progesterone Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Контрольные материалы (Alinity i Progesterone Controls)»	Прогестерон Контрольные материалы (Alinity i Progesterone Controls)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Прогестерон Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: _____

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

Date: 14-JAN-2020

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Alinity i

Прогестерон Дилуэнт для ручного разведения
(Alinity i Progesterone Manual Diluent)

ru

Progest

REF 08P3640

G76462R02

D8P36R

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Прогестерон Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent) (также встречается по тексту: Progest Manual Diluent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Прогестерон Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent) используется для ручного разведения образцов в тесте с использованием Прогестерон Реагентов (Alinity i Progesterone Reagent Kit) на анализаторе Alinity i.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Прогестерон Реагентам (Alinity i Progesterone Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

REF	08P3640
MANUAL DILUENT	1 x 5 mL
MANUAL DILUENT	содержит TRIS-буфер с химическим стабилизатором. Консервант: азид натрия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY
- Не смешивайте дилуэнт для ручного разведения из разных серий.
- Не смешивайте дилуэнт для ручного разведения из разных флаконов.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуются считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с темоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MANUAL DILUENT	
Содержит триметамин-гидрохлорид* и азид натрия.	
H315*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EU032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки или замутненность.

ПРОЦЕДУРЫ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

См. раздел "Процедуры разведения образцов" инструкции по применению к Прогестерон Реагентам (Alinity i Progesterone Reagent Kit).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUAL DILUENT	Дилуент для ручного разведения
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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 Прогестерон Дилуент для ручного разведения (Alinity I Progesterone Manual Diluent) 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°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

9 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 9 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 9001, ISO 13485

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Прогестерон Дилуент для ручного разведения (Alinity I Progesterone Manual Diluent) 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

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

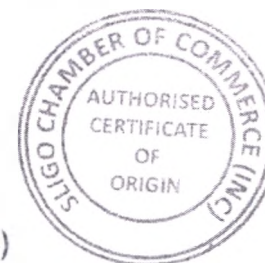
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

0202-NVJ-91

21-12

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION



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

Mary Maety 23/01/2020 Authorised Official

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

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

Подписано: /подписано/

Дата: 16 января 2020 г.

Нора Фитцджеральд (Nora Fitzgerald),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 23.01.2020 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

/Подписано, 16 января 2020 г./

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Мамедовым Рашидом Азеровичом.



Российская Федерация. Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Рашада Азеровича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020 - 4-342

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 4-343

Взыскано по тарифу: 800

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)



на рецензии



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ



I, Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фитцджеральд, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

Набор реагентов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit)».

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Progesterone Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit)»	Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit)
Alinity i Progesterone Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Калибраторы (Alinity i Progesterone Calibrators)»	Прогестерон Калибраторы (Alinity i Progesterone Calibrators)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Authorised Official

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

16-JAN-2020



Abbott Ireland Diagnostics
Division
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

Alinity i Progesterone Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Контрольные материалы (Alinity i Progesterone Controls)»	Прогестерон Контрольные материалы (Alinity i Progesterone Controls)
Alinity i Progesterone Manual Diluent	Дилуент для ручного разведения образцов при количественном определении прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Прогестерон Дилуент для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent)»	Прогестерон Дилуент для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: _____

Date: 16-JAN-2020

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

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Alinity i

Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2018 г.

ru

Progest

08P36

G76463R03

B8P36R

REF 08P3620

REF 08P3630

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) (также встречается по тексту: Progest).

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения прогестерона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

У женщин с нормальным менструальным циклом прогестерон продуцируется преимущественно желтым телом яичника и в меньшей степени корой надпочечников.¹ Приблизительно на 6-ой неделе беременности основным продуцентом прогестерона становится плацента.²⁻⁵ Основной функцией прогестерона является подготовка матки к имплантации и поддержание беременности.

Во время фолликулярной фазы менструального цикла уровни прогестерона остаются низкими (0.2 - 1.5 ng/mL).^{1, 6, 7} После выброса лютеинизирующего гормона (ЛГ) и овуляции лютеиновые клетки разрушенного фолликула в ответ на ЛГ продуцируют прогестерон. Во время этой лютеиновой фазы на 5 - 7 день после овуляции уровни прогестерона быстро повышаются до максимального значения, равного 10 - 20 ng/mL. Если оплодотворение яйцеклетки не произошло, в последние четыре дня цикла уровень прогестерона уменьшается вследствие регрессии желтого тела.^{1, 6-11} Если же оплодотворение яйцеклетки произошло, желтое тело примерно до шестой недели поддерживает уровень прогестерона, соответствующий середине лютеиновой фазы. К этому времени основным источником прогестерона становится плацента и его уровни повышаются с приблизительно 10 - 50 ng/mL в первом триместре до 50 - 280 ng/mL в третьем триместре.^{1, 12, 13} Содержание прогестерона в сыворотке является надежным индикатором естественной или индуцированной овуляции, учитывая быстрое повышение уровня прогестерона после овуляции.¹⁴⁻¹⁶ Нарушения овуляции, включая ановуляцию, достаточно распространены и являются причиной бесплодия приблизительно у 15 - 20% пациентов. У таких пациентов в середине лютеиновой фазы уровни прогестерона являются аномально низкими.

Лютеиновая недостаточность является нарушением репродуктивной функции, ведущим к бесплодию и самопроизвольным выкидышам, и предположительно встречается у 10% бесплодных женщин.¹⁷⁻¹⁹ Предполагается, что бесплодие и выкидыши, связанные с данным нарушением, вызваны неправильным созреванием и развитием эндометрия.²⁰ Неспособность эндометрия достичь зрелости связана, по-видимому, с недостаточной выработкой прогестерона желтым телом. У женщин с лютеиновой недостаточностью уровни прогестерона в лютеиновой фазе ниже нормальных.^{21, 22} Измерение прогестерона в первые 10 недель беременности является эффективным средством диагностики и лечения пациентов с угрозой выкидыша²³ и внематочной беременностью.

Пониженные уровни прогестерона (5 - 25 ng/mL) при наличии обнаруживаемых количеств хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) являются указаниями на угрозу выкидыша или внематочную беременность, вне зависимости от гестационного срока.²⁴⁻²⁶

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Образец, парамагнитные частицы, сенсibilизированные комплексом анти-флюоресцеин (мышиний, моноклональный) - флюоресцеин-прогестерон и акридин-меченый конъюгат антител к прогестерону (овечьих, моноклональных) смешиваются для образования реакционной смеси и инкубируются. Прогестерон, находящийся в образце, конкурирует с микрочастицами, покрытыми комплексом анти-флюоресцеин (мышиний, моноклональный) - флюоресцеин-прогестерон, за связывание с акридин-меченым конъюгатом антител к прогестерону (овечьих, моноклональных) для образования комплексов антитело-антиген-антитело. 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 прогестерона в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) 08P36

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

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

REF	08P3620	08P3630
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	17.0 mL	33.8 mL
ASSAY DILUENT	8.3 mL	36.9 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные комплексом анти-флюоресцеин (мышиний, моноклональный) - флюоресцеин-прогестерон, в TRIS-буфере с протеиновыми (мышиний и бычий) сурфактантными стабилизаторами. Концентрация: 0.1% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

REF	08P3620	08P3630
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к прогестерону (овечьих, моноклональных) в MES-буфере с протеиновыми (бычьими и овечьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 7 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.	
ASSAY DILUENT	TRIS-буфер с химическими стабилизаторами. Консервант: азид натрия.	

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁷⁻³⁰

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан*, метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**

Содержит триметамин-гидрохлорид* и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду или замороженном геле.
- Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) следует постоянно хранить при 2 - 8°C, если они находятся не на борту анализатора Alinity i. Если перед загрузкой реагентов в анализатор реагенты хранились не при 2 - 8°C, их рабочие характеристики могут измениться.
- После извлечения из холодильника (2 - 8°C) Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) следует незамедлительно поместить на борт анализатора Alinity i.

- После получения набора расположите не вскрытую 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 оставьте картридж реагента в вертикальном положении на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- 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, что может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) транспортируются в охлажденном виде. После получения храните Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit) при температуре 2 - 8°C. Дополнительную информацию см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы незамедлительно поместите их в место хранения с температурой 2 - 8°C (храните с надетыми новыми заменяемыми крышками, в вертикальном положении). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в их лотках или 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 Progesterone 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
ng/mL	3,18	pmol/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	Натрий гепарин Литий гепарин Калиевая соль EDTA

В научной литературе допускается, что определяемая концентрация прогестерона может снижаться при хранении сыворотки крови с разделительным гелем.³¹ При хранении сыворотки крови с разделительным гелем потеря концентрации за 24 часа составила (в среднем) 13%.

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 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.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Макс. время	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	10 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 10 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -10°C или ниже.

Образцы, хранившиеся замороженными при температуре -10°C или ниже в течение 6 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

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

08P36 Прогестерон Реагенты (Alinity i Progesterone Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Progesterone файл теста
- 08P3601 Прогестерон Калибраторы (Alinity i Progesterone Calibrators)
- 08P3610 Прогестерон Контрольные материалы (Alinity i Progesterone Controls) или другие коммерческие контроли
- 08P3640 Прогестерон Дилуент для ручного разведения (Alinity i Progesterone Manual Diluent)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity 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: 100 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 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: 50 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 Прогестерон Калибраторам (Alinity i Progesterone Calibrators) и в инструкции по применению к Прогестерон Контрольным материалам (Alinity i Progesterone Controls).

- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации прогестерона более 40 ng/mL (127.2 pmol/L) помечаются кодом "> 40 ng/mL" (">127.2 pmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:15.

Для разведения в пропорции 1:10 добавьте 50 µL образца к 450 µL Прогестерон Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i Progesterone 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 $\geq 1,0$ ng/mL ($\geq 3,2$ pmol/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 1,0 ng/mL (3,2 pmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Progesterone 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 вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности:

- 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.³²

- 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.³³

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 Progesterone 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 ng/mL (nmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Progesterone составляет 0.5 - 40.0 ng/mL (1.6 - 127.2 nmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- Если результаты теста на прогестерон не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное исследование.
- 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 Progesterone, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{34, 35}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.³⁶
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

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.

Ожидаемый диапазон концентраций прогестерона был получен при исследовании образцов, полученных от 63 мужчин, 36 женщин в постменопаузе, 20 женщин с нормальным менструальным циклом и 100 женщин в первом, втором и третьем триместре беременности. Для этого исследования образцы крови женщин с нормальным менструальным циклом были подразделены на фолликулярную и лютеиновую фазу. Фолликулярную фазу определяли как период 10 - 5 дней до максимального пика секреции ЛГ и ФСГ. Лютеиновую фазу определяли как период 4 - 10 дней после максимального пика секреции ЛГ и ФСГ.

Результаты представлены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Значения прогестерона (ng/mL)	
		Медиана	Диапазон
Женщины с нормальным менструальным циклом:			
Фолликулярная фаза	91	0.1	<0.1 - 0.3
Лютеиновая фаза	60	8.5	1.2 - 15.9*
Женщины в постменопаузе:	36	0.1	<0.1 - 0.2
Беременные женщины:			
Первый триместр	35	20.9	2.8 - 147.3
Второй триместр	27	45.4	22.5 - 95.3
Третий триместр	38	87.4	27.9 - 242.5
Мужчины:	63	< 0.1	<0.1 - 0.2

* Лютеиновая фаза представляет центральный 95%-й интервал всех значений. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.³⁷ Исследование проводилось с использованием 1 серии Прогестерон Реагентов (Alinity i Progesterone Reagent Kit), 1 серии Прогестерон Калибраторов (Alinity i Progesterone Calibrators) и 1 серии Прогестерон Контрольных материалов (Alinity i Progesterone Controls) на 1 анализаторе. Три панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец панели	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	120	1.0	0.05	5.6	0.06	6.1
2	120	5.0	0.13	2.7	0.16	3.1
3	120	21.6	0.65	3.0	0.81	3.8

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

Образец панели	Кол-во	Среднее (nmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	120	3.1	0.16	5.3	0.18	5.8
2	120	16.0	0.42	2.6	0.49	3.0
3	120	68.7	2.07	3.0	2.58	3.8

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.³⁸ Исследование проводилось с использованием 2 серий Прогестерон Реагентов (Alinity i Progesterone 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.

	ng/mL	nmol/L
ПБ ^a	0.1	0.3
ПО ^b	0.2	0.6
ПКО ^c	0.5	1.6

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

° ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

° ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой $\leq 25\%$ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.³⁹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.5 - 40.0 ng/mL (1.6 - 127.2 nmol/L).

Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста на прогестерон была определена в ходе исследования перекрестной реактивности с перечисленными ниже веществами. Образцы сыворотки крови человека, не содержащие определяемого количества прогестерона, тестировали на содержание прогестерона после добавления к ним кросс-реактантов в указанных ниже концентрациях. Данные по кросс-реактивности представлены ниже.

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта (ng/mL)	% кросс-реактивности
Кортикостерон	1000	4.6
Даназол	1000	0.1
11-дезоксикортикостерон	1000	1.8
20 α -гидроксипрогестерон	1000	0.2
20 β -гидроксипрогестерон	1000	0.3
17-гидроксипрогестерон	1000	2.9
Медоксипрогестерон	1000	0.1
19-нор-4-андростен-3, 17-дион	1000	0.1
Норэтиндрон	1000	0.1
19-нортестостерон	1000	0.1
5 α -прегнен-3, 20-дион	1000	3.3
5 α -прегнен-3 α -оп-20-он	1000	0.9
5 α -прегнен-3 β -оп-20-он	1000	0.3
5 α -прегнен-3-оп-20-он	1000	3.9
Прегненолон	1000	1.3
Прогестерон	1000	0.1
Тестостерон	1000	0.2

Для следующих веществ кросс-реактивность не была обнаружена.

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта (ng/mL)
Альдостерон	1000
Адропрегнадил	1000
Андростендиол	1000
Андростендион	1000
Кломифен цитрат	1000
Кортизол	1000
11-дезоксикортизол	1000
Дезоксипрег	1000
ОНЕА	1000
ОНЕА-S	100 000
Дивинилтестостерон	1000
Эстрадиол (17 β)	1000
Эстрадиол	1000
Эстрадион	1000
Эстерон	1000
Этинил-эстрадиол	1000

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта (ng/mL)
Этинилдиол ацетат	1000
17-гидроксипрегненолон	1000
Медоксипрогестерона ацетат	1000
Метилпреднизолон	1000
Норэтиндрон ацетат	1000
Норгестрел	1000
Норметандрон	1000
5 β -прегнан	1000
5 β -прегнан-3 α , 20 α -диол	1000
Прегненолон 3 сульфат	1000
Спиронолактон	1000

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Исследовали потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка в тесте на прогестерон. В присутствии перечисленных ниже веществ в указанных концентрациях интерференция в тесте на прогестерон составила $< 10\%$.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	≤ 1000 mg/dL
Белок	≤ 12 g/dL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.⁴⁰

Аллиты I	Сыворотка крови	Ед-цы	Кол-во	Коеф. корреляции	Пересе-чение	На-клон	Диапазон концентраций
Progestrone	Сыворотка крови	ng/mL	129	0.99	0.03	0.95	0.5-37.9
Progestrone	Сыворотка крови	nmol/L	129	0.99	0.07	0.95	1.5-120.4

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, et al. Simultaneous radioimmunoassay of plasma FSH, LH, progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17 β during the menstrual cycle. *J Clin Endocr* 1972;34:312-318.
2. Strauss JF III, Hsueh AJW. Ovarian hormone synthesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2043-2052.
3. Weigel NL, Rowan BG. Estrogen and progesterone action. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2053-2060.
4. Erickson GF. Folliculogenesis, ovulation, and luteogenesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2061-2071.
5. Hertig AT, Livingstone RG. Spontaneous, threatened and habitual abortion: their pathogenesis and treatment. *N Eng J Med* 1944;230:797-806.
6. Aedo AR, Nuñez M, Landgren B-M, et al. Studies on the pattern of circulating steroids in the normal menstrual cycle. *Acta Endocrinol*. 1977;84:320-332.
7. Landgren B-M, Undén A-L, Diczfalusy E. Hormonal profile of the cycle in 68 normally menstruating women. *Acta Endocrinol*. 1980;94:89-98.
8. Erickson GF. Normal ovarian function. *Clin Obstet Gynecol* 1978;21:31-52.
9. Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, et al. Physiological profiles of episodic progesterone release during the midluteal phase of the human menstrual cycle: analysis of circadian and ultradian rhythms, discrete pulse properties, and correlations with simultaneous luteinizing hormone release. *J Clin Endocrinol Metab*. 1988;68:414-421.

10. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. *J Clin Invest.* 1984;73:1638-1647.
11. Laufer N, Navot D, Schenker JG. The pattern of luteal phase plasma progesterone and estradiol in fertile cycles. *Am J Obstet Gynecol.* 1982;143:808-813.
12. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J. Method for monitoring plasma progesterone concentrations in pregnancy. *Clin Chem* 1976;22:422-428.
13. Buster JE, Abraham GE. The applications of steroid hormone radioimmunoassays to clinical obstetrics. *Obstet Gynecol.* 1975;46:489-499.
14. Israel R, Mishell DR, Stone SC, et al. Single luteal phase serum progesterone assay as an indicator of ovulation. *Am J Obstet Gynecol.* 1972;112:1043-1046.
15. Petros P, Chandler C, Oak M, et al. The assessment of ovulation by a combination of ultrasound and detailed serial hormone profiles in 35 women with long-standing unexplained infertility. *Clin Endocrinol.* 1985;22:739-751.
16. Abdulla U, Diver MJ, Hipkin LJ, et al. Plasma progesterone levels as an index of ovulation. *Br J Obstet Gynaecol* 1983;90:543-548.
17. Rosenberg SM, Luciano AA, Riddick DH. The luteal phase defect: the relative frequency of, and encouraging response to, treatment with vaginal progesterone. *Fertil Steril.* 1980;34:17-20.
18. Tho PT, Byrd JR, McDonough PG. Etiologies and subsequent reproductive performance of 100 couples with recurrent abortion. *Fertil Steril.* 1979;32:389-395.
19. Hernández Horta JL, Gordillo Fernández J, Soto de León B, et al. Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion. *Obstet Gynecol* 1977;49:705-708.
20. Jones GS. The physiology of menstruation and the corpus luteum function. *Int J Fertil.* 1986;31:143-147.
21. Soules MR, McLachlan RI, Ek M, et al. Luteal phase deficiency: characterization of reproductive hormones over the menstrual cycle. *J Clin Endocrinol Metab.* 1989;69:804-812.
22. Schweiger U, Laessle R, Schweiger M, et al. Caloric intake, stress and menstrual function in athletes. *Fertil Steril.* 1988;49:447-450.
23. Witt BR, Wolf GC, Wainwright CJ, et al. Relaxin, CA-125, progesterone, estradiol, Schwangerschaft protein, and human chorionic gonadotropin as predictors of outcome in threatened and nonthreatened pregnancies. *Fertil Steril.* 1990;53:1029-1036.
24. Matthew CP, Coulson PB, Wild RA. Serum progesterone levels as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1986;68:390-394.
25. Hubinont CJ, Thomas C, Schweser JF. Luteal function in ectopic pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 1987;156:669-674.
26. Wallach J. *Interpretation of Diagnostic Tests.* 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000:761-763.
27. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
28. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
29. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
30. 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.
31. Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook.* 2nd ed. London: Nature Publishing Group, 2001:418.
32. 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.
33. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
34. 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.
35. 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.
36. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

37. 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.
38. 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.
39. 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.
40. 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	
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Переворачивать (кол-во) раз
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Ирландия
	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
Llanamuck, 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 Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,

Ленинградское шоссе, 18А, строение 1,

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Прогестерон Реагенты (Alinity I Progesterone Reagent Kit) для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать на мокром льду или замороженном геле, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

9 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 9 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 9001, ISO 13485

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Прогестерон Реагенты (Alinity I Progesterone 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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

16-JUN-2020

Wt 3

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



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

Mary Hart 23/01/2020 Authorized Official

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

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

Подписано: /подписано/

Дата: 16 января 2020 г.

Нора Фитцджеральд (Nora Fitzgerald),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 23.01.2020 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

/Подписано, 16 января 2020 г./

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Мамедовым Рашидом Азеровичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Рашада Азеровича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020 - 4-336

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 13 лист.....

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 4-339

Взыскано по тарифу: 1500

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 14 лист.....

Нотариус.....)

