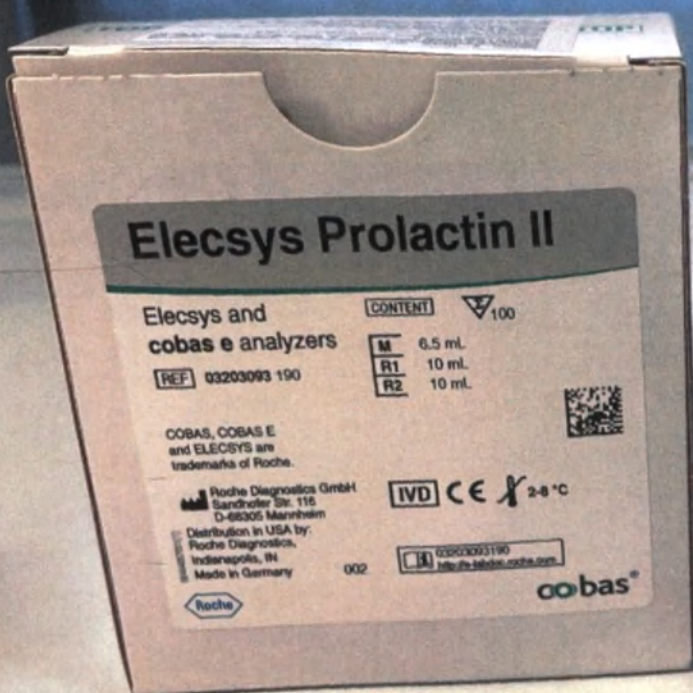


Фотографические изображения

**Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e
(Elecsys Prolactin II), в вариантах исполнения**

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II), 100 тестов.

(Общий вид)



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.

Elecsys Prolactin II

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 03203093 190

CONTENT

100

M	6.5 mL
R1	10 mL
R2	10 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

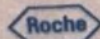
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

002

IVD CE $2-8^{\circ}\text{C}$

03203093190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.



PRL II

REF 03203093190

GTIN

04015630921546



LOT 48268207



2021-11-30



2020-11-11

04



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.

Elecsys Prolactin II

REF 03203093190

For USA: CONTENT

- M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1 Biotinylated monoclonal anti-prolactin antibody (mouse) 0.7 mg/L
- R2 Monoclonal anti-prolactin antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 0.35 mg/L



Rx only

002



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II), 100 тестов.

(Макет маркировки на русском языке)

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II), 100 тестов.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2Тел: +7 495 229-88-88, факс: +7 495 229-82-64. E-mail: moscow.leser@roche.com

Кат. номер 03203083190

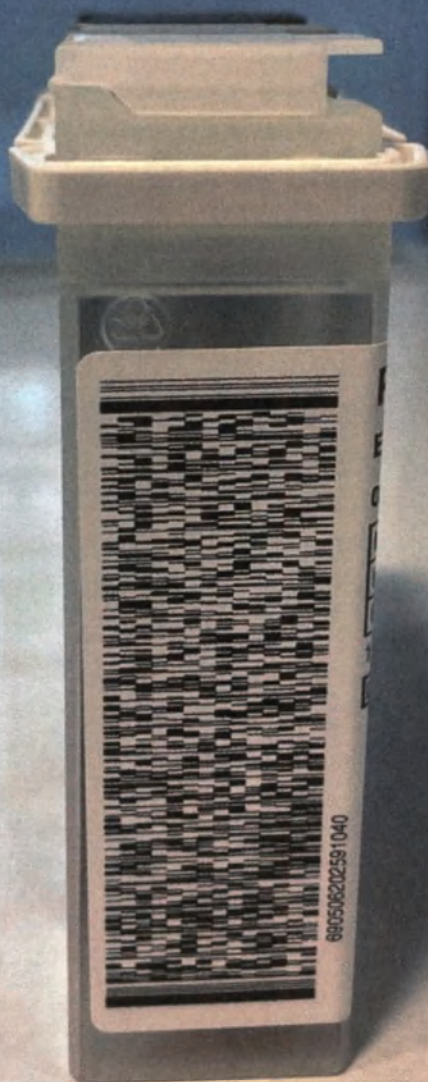
Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.



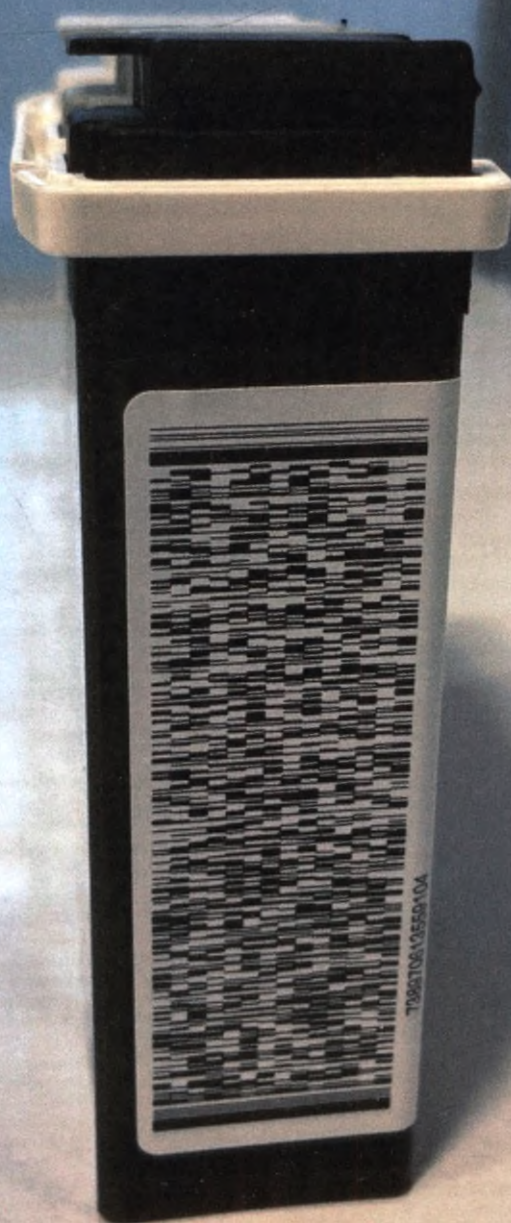
Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II),
100 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II), 100 тестов.

03203093500V10.0

Elecsys Prolactin II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
03203093190*			Анализатор cobas e 411
03203093214*	03203093500	100	Анализатор cobas e 601
			Анализатор cobas e 602

* Некоторые указанные наборы могут быть доступны не во всех странах.

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 131

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 014

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения пролактина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Пролактин синтезируется в передней части гипофиза и секретируется эпизодически. Гормон состоит из 198 аминокислот и имеет молекулярную массу приблизительно 22-23 кДа. Пролактин в сыворотке крови может присутствовать в трех разных формах. Преобладает биологически и иммунологически активная мономерная («малая») форма, за которой следуют биологически неактивная димерная («большая») форма и тетрамерная («очень большая») форма с низкой биологической активностью.^{1,2} Органом-мишенью пролактина являются молочные железы: гормон способствует их развитию и дифференцировке ткани. Высокие концентрации пролактина оказывают ингибирующее действие на стероидогенез яичников, а также на выработку и секрецию гипофизарного гонадотропина. Во время беременности концентрация пролактина возрастает под влиянием повышенной выработки эстрогена и прогестерона. Стимулирующее действие пролактина на молочную железу обуславливает лактацию в послеродовом периоде. Пролактин также влияет на метаболизм глюкозы и липидов и может участвовать в проявлении резистентности к инсулину.^{3,4,5}

Гиперпролактинемия (у мужчин и женщин) приводит к нарушениям фертильности.⁶ Определение уровня пролактина используется в диагностике гиперпролактинемии^{7,8} и перитонеального эндометриоза.⁹ В тесте Elecsys Prolactin II используются два моноклональных антитела, специфичных к пролактину человека.¹⁰

Оба антитела проявляют низкую реактивность с большинством форм макропролактина.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 10 мкл образца и биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к пролактину, образуют первый комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления моноклонального антитела, специфичного к пролактину и меченого рутениевым комплексом^{а)}, и меченых стрептавидином микрочастиц формируется сэндвич-комплекс, который связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

a) Три(2,2'-бипиридил)рутение(II) комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как PRL II.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл.
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-пролактин-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл.
Биотинилированное моноклональное антитело к пролактину (мышинное) 0.7 мг/л; фосфатный буфер 50 ммоль/л, pH 7.0; консервант.
- R2 Анти-пролактин-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл.
Моноклональное антитело к пролактину (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 0.35 мг/л; фосфатный буфер 50 ммоль/л, pH 7.0; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	12 недель
на борту анализаторов	8 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

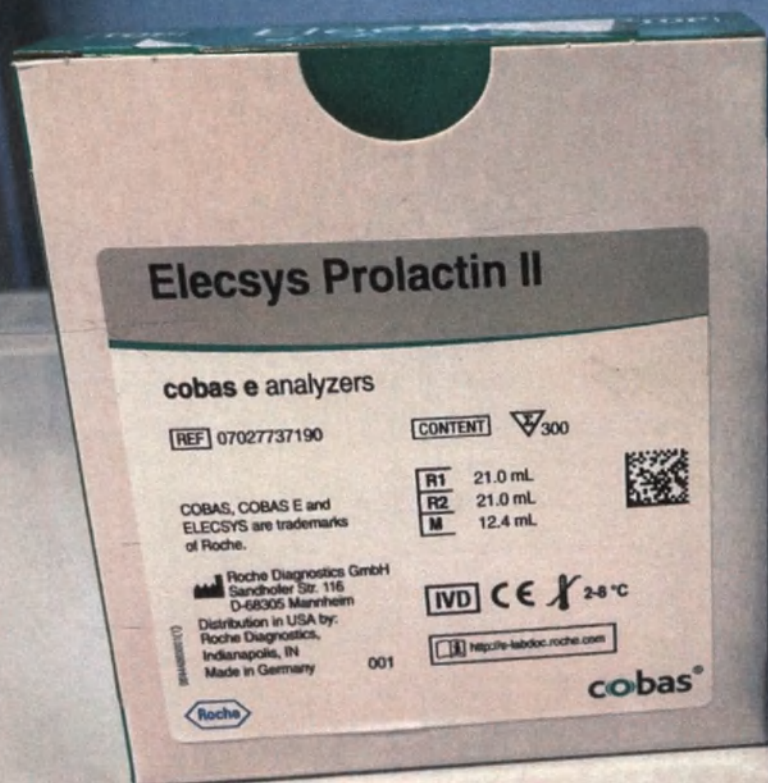
В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

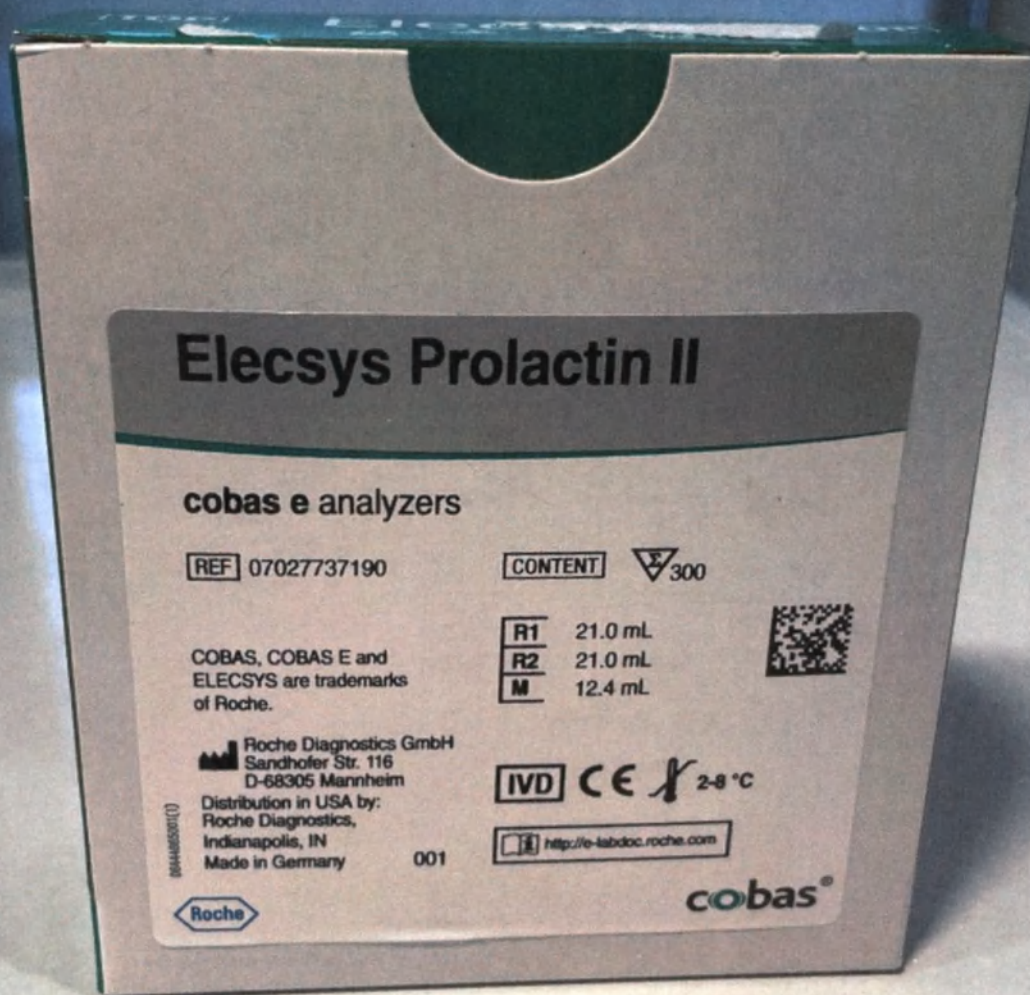
Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.

(Общий вид)



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.

Elecsys Prolactin II

REF 07027737190

For **USA**: **CONTENT**

- R1** Biotinylated monoclonal anti-prolactin antibody
(mouse) 0.7 mg/L
- R2** Monoclonal anti-prolactin antibody (mouse)
labeled with ruthenium complex 0.35 mg/L
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

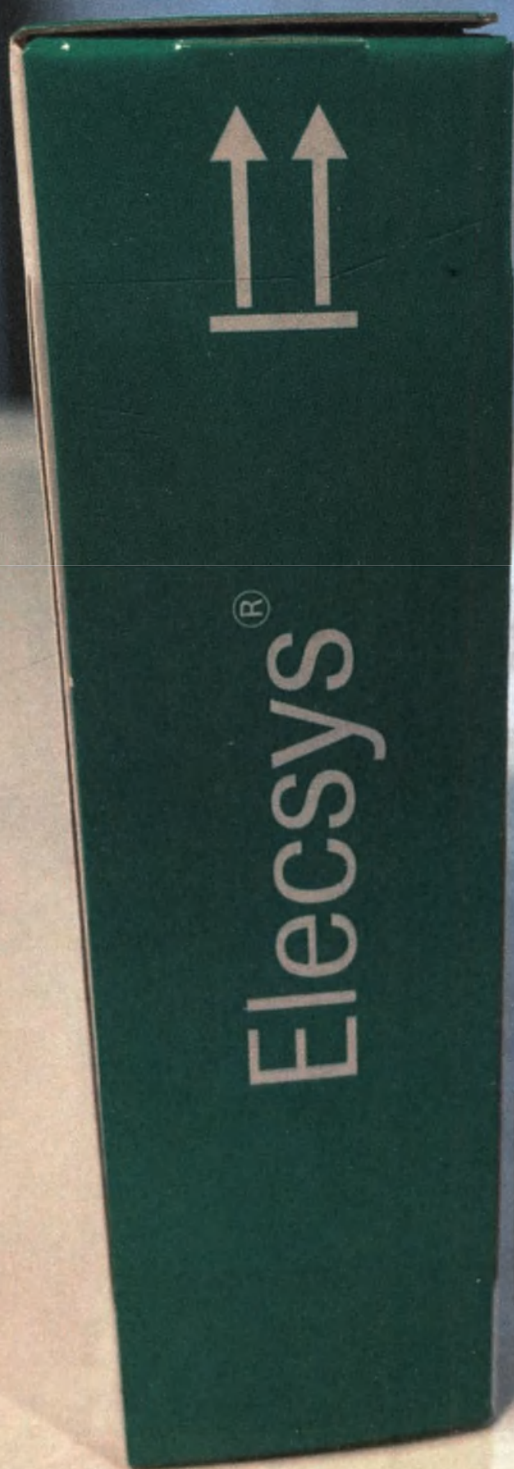


Rx only

001



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.

(Макет маркировки на русском языке)

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II), в вариантах исполнения:

2. Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzer/PRL 2), 300 тестов.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07027737190

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.



Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов.

070277375003.0

Elecsys Prolactin II

cobas®

REF

07027737500

300

SYSTEM

07027737190

07027737500

300

Анализатор cobas e 402
Анализатор cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
PRL 2	10111

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения пролактина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Пролактин синтезируется в передней доле гипофиза, а его секреция имеет пульсирующий характер. Гормон состоит из 198 аминокислот и имеет молекулярную массу приблизительно 22-23 кДа. Пролактин в сыворотке крови присутствует в трех разных формах. Преобладает биологически и иммунологически активная мономерная («малая») форма, за которой следуют биологически неактивная димерная («большая») форма и тетрамерная («очень большая») форма с низкой биологической активностью.^{1,2} Органом-мишенью пролактина являются молочные железы: гормон способствует их развитию и дифференцировке ткани. Высокие концентрации пролактина оказывают ингибирующее действие на стероидогенез в яичниках, а также на выработку и секрецию гонадотропина в гипофизе. Во время беременности концентрация пролактина повышается под влиянием повышенной продукции эстрогенов и прогестерона. Стимулирующее действие пролактина на молочную железу обуславливает лактацию в послеродовом периоде. Пролактин также влияет на метаболизм глюкозы и липидов и может способствовать развитию резистентности к инсулину.^{3,4,5}

Гиперпролактинемия (у мужчин и женщин) приводит к нарушениям фертильности.⁶ Определение уровня пролактина используется в диагностике гиперпролактинемии^{7,8} и перитонеального эндометриоза.⁹ В тесте Elecsys Prolactin II используются два моноклональных антитела, специфичных к пролактину человека.¹⁰

Оба антитела проявляют низкую реактивность с большинством форм макропролактина.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 6 мкл образца и биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к пролактину, образуют первый комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления специфичного к пролактину моноклонального антитела, меченного рутением комплексом^{a)}, и покрытых стрептавидином микрочастиц формируется сэндвич-комплекс, который связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.

a) Три(2,2'-бирибидрил)рутение(II) комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e rack промаркирована как PRL 2.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12.4 мл. Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-пролактин-Ат-биотин, 1 флакон, 21.0 мл. Биотинилированное моноклональное антитело к пролактину (мышинное) 0.7 мг/л; фосфатный буфер 50 ммоль/л, pH 7.0; консервант.

R2 Анти-пролактин-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 21.0 мл. Моноклональное антитело к пролактину (мышинное), меченное рутением комплексом, 0.35 мг/л; фосфатный буфер 50 ммоль/л, pH 7.0; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через cobas link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету cobas e в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + интерсепт в пределах ≤ 10 мкМЕ/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 5 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 6 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
22
листа (ов)

М.М. Карманович

«Рош
Диагностика
Рус»

по доверенности
от 04.02.2021