

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG, 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, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют 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 device)	Набор реагентов для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)"	9

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings 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 SHBG Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators)"	Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators)
Alinity i SHBG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)"	Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

Alinity i SHBG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Контрольные материалы (Alinity i SHBG Controls)"	Глобулин связывающий половые гормоны Контрольные материалы (Alinity i SHBG Controls)
-------------------------	---	---

Signed:

Date:

8-Apr-2021

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH & Co. KG

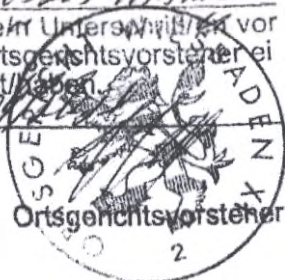


Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Man
Concord Mann Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - un - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11. April 2021
Geb. nach GebO
1 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)

RU
SHBG
09P38
G85360R02
B9P38R

Редакция: март 2018 г.

REF 09P3820

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний, связанных с андрогенами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

ГСПГ является гликопротеином с массой 80 - 100 килодальтон. Он имеет высокую аффинность к 17 бета-гидроксистероидным гормонам, таким как тестостерон и эстрадиол. Концентрация ГСПГ в плазме крови регулируется, помимо прочего, балансом андрогенов/эстрогенов, тиреоидными гормонами, инсулином и особенностями питания. ГСПГ является самым важным транспортным белком для эстрогенов и андрогенов в периферической крови. Концентрация ГСПГ является основным фактором, регулирующим их распределение между связанным с белками и свободным состояниями. На концентрацию ГСПГ в плазме влияют некоторые заболевания. Высокие значения обнаруживаются при гипертиреозе, гипогонадизме, нечувствительности к андрогенам и циррозе печени у мужчин. Низкие значения концентрации обнаруживаются при микседеме, гиперпролактинемии и синдромах повышенной андрогенной активности. Измерение уровня ГСПГ целесообразно для исследования промежуточных заболеваний метаболизма андрогенов, оно также позволяет выявить женщин с гирсутизмом, для которых с большей вероятностью будет эффективна терапия эстрогеном.

Соотношение тестостерона с ГСПГ также известно как Индекс свободного андрогена (FAI) или Индекс свободного тестостерона (FTI). Это соотношение тесно связано как с полученными, так и с рассчитанными значениями свободного тестостерона и помогает отличить пациентов с повышенной андрогенной активностью от здоровых людей.^{1,3}

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные частицы, сенсibilизированные антителами к ГСПГ, и дилуэнт теста. ГСПГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ГСПГ. Реакционная смесь промывается. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к ГСПГ 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 ГСПГ в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit) 09P38

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

REF	09P3820
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	8.3 mL
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ГСПГ (мышинными, моноклональными) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к ГСПГ (мышинных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновыми (мышинными, бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.
ASSAY DILUENT	Фосфатный буфер с протеиновыми (мышинными, бычьими) 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.^{4,7}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES , CONJUGATE и ASSAY DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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 SHBG 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) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
nmol/L	0.095	µg/mL
	0.095	mg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Натрий гепарин Гепарин аммония

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Плазма крови, собранная в пробирки с калиевой солью EDTA, непригодна для использования в тесте Alinity i SHBG. Дестабилизация димера ГСПГ в EDTA может привести к получению низких значений ГСПГ в иммуноанализе.⁸ Использование пробирок с калиевой солью EDTA может привести к снижению концентрации более, чем на 20% при сравнении с сывороткой крови, собранной в пробирки для сыворотки крови.
- Пробирки для плазмы крови с разделительным гелем и с фторидом натрия/оксалатом калия и цитратом натрия непригодны для использования в тесте Alinity i SHBG.
- 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
 - пулированные 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 вортке 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 вортке на низкой скорости или 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.
- Повторно проведите центрифугирование образцов, если они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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:

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

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.

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

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 (x 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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	2 - 8°C	8 дней	Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
Плазма крови	2 - 8°C	8 дней	Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем.
	2 - 8°C	5 дней	Образцы можно хранить без сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Если тестирование откладывается более чем на 8 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков или эритроцитов или разделительного геля и храните замороженными.

Образцы сыворотки и плазмы крови, хранившиеся замороженными в течение 3 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки.

Концентрация в образцах плазмы крови может увеличиться после проведения 1 цикла 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

09P38 Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i SHBG файл теста
- 09P3801 Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators)
- 09P3810 Глобулин связывающий половые гормоны Контрольные материалы (Alinity i SHBG Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay 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: 70 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 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: 20 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 Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторам (Alinity i SHBG Calibrators) и/или в инструкции по применению к Глобулин связывающий половые гормоны Контрольным материалам (Alinity i SHBG 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 ГСПГ более 250 nmol/L (23.75 µg/mL, 23.75 mg/L) помечаются кодом "> 250 nmol/L" ("> 23.75 µg/mL", "> 23.75 mg/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:5 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:5

Добавьте 30 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 > 4.5 nmol/L (> 0.43 µg/mL, > 0.43 mg/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 4.5 nmol/L (0.43 µg/mL, 0.43 mg/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.
 - 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 SHBG 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 клиническом 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.⁹

- 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.¹⁰

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 SHBG 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 nmol/L ($\mu\text{g/mL}$, mg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i SHBG составляет 4.5 - 250.0 nmol/L (0.43 - 23.75 $\mu\text{g/mL}$, 0.43 - 23.75 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на ГСПГ не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Образцы, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (таких как Alinity i SHBG), в которых используются моноклональные мышиные антитела.^{11, 12}
- 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.¹³
- Образцы плазмы крови с высокими концентрациями белка интерферируют в тесте Alinity i SHBG.

- 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.

Было проведено исследование референсного диапазона, в котором использовались образцы женщин (152) и образцы мужчин (167) из США. Значения, полученные для данных образцов, представлены в таблице ниже.

	Кол-во	Медиана	ГСПГ (nmol/L)	
			2.5 ^a процен- тиль	97.5 ^a процен- тиль
Мужчины	167	30.4	11.2	78.1
Женщины	152	48.2	11.7	137.2

Было проведено второе исследование референсного диапазона, в котором использовались образцы женщин (200) и образцы мужчин (224) из Европы. Значения, полученные для данных образцов, представлены в таблице ниже.

	Кол-во	Медиана	ГСПГ (nmol/L)	
			2.5 ^a процен- тиль	97.5 ^a процен- тиль
Мужчины	224	34.8	13.5	71.4
Женщины	200	61.3	19.8	155.2

Было проведено третье исследование с использованием образцов женщин (113) и образцов мужчин (111), которые исследовались в 2 лабораториях. Индекс свободного тестостерона (% FTI) или Индекс свободного андрогена (% FAI) согласуется со значением свободного тестостерона.² Таким образом, все образцы, исследованные на ГСПГ, тестировались с использованием теста ARCHITECT Testosterone. Индекс свободного тестостерона (% FTI) или Индекс свободного андрогена (% FAI) был подсчитан на молярно/молярной основе. Результаты тестирования этих образцов, относящихся к разным группам, суммированы в таблице ниже.

	ГСПГ и общий тестостерон						
	ГСПГ (nmol/L)				Тестостерон (ng/mL) ^a		
	Кол-во	Меди- ана	5 ^a про- центиль	95 ^a про- центиль	Меди- ана	5 ^a про- центиль	95 ^a про- центиль
Здоровые мужчины	111	39.7	17.1	77.6	4.86	2.54	8.53
Женщины в менопаузе	59	88.9	34.3	147.7	0.58	0.16	1.17
Женщины в постменопаузе	54	57.2	26.4	118.0	0.45	0.16	1.00

	Индекс свободного тестостерона или Индекс свободного андрогена			
	FTI или FAI (%) ^b			
	Кол-во	Медиана	5 ^a процен- тиль	95 ^a процен- тиль
Здоровые мужчины	111	41.7	20.4	81.2
Женщины в менопаузе	59	2.5	0.5	7.3
Женщины в постменопаузе	54	2.5	0.6	8.0

^a Единицей измерения по умолчанию в тесте ARCHITECT Testosterone является ng/mL.

- Если выбрана альтернативная единица измерения результата - pmol/L, система использует фактор пересчета 3.47.

Формула пересчета: [концентрация в ng/mL] x 3.47 = pmol/L

$$^b \text{ FTI (\%)} = \frac{\text{Значение тестостерона (nmol/L)}}{\text{Значение ГСПГ (nmol/L)}} \times 100$$

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.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 1 серии Глобулин связывающий половые гормоны Реагентов (Alinity i SHBG Reagent Kit), 1 серии Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторов (Alinity i SHBG Calibrators) и 1 серии Глобулин связывающий половые гормоны Контрольных материалов (Alinity i SHBG Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (nmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	9.8	0.35	3.6	0.51	5.2
Средний контроль	120	26.6	1.03	3.9	1.47	5.5
Высокий контроль	120	159.9	6.40	4.0	10.22	6.4
Сыворотка крови человека, низкий уровень	120	14.1	0.43	3.1	0.47	3.3
Сыворотка крови человека, высокий уровень	120	150.5	4.86	3.2	5.18	3.4

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

Образец	Кол-во	Среднее (µg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.93	0.034	3.6	0.050	5.3
Средний контроль	120	2.53	0.097	3.9	0.139	5.5
Высокий контроль	120	15.20	0.608	4.0	0.971	6.4
Сыворотка крови человека, низкий уровень	120	1.34	0.042	3.1	0.046	3.4
Сыворотка крови человека, высокий уровень	120	14.30	0.463	3.2	0.493	3.4

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 3 серий Глобулин связывающий половые гормоны Реагентов (Alinity i SHBG 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.

	pmol/L	µg/mL
ПБ ^a	0.1	0.01
ПО ^b	0.2	0.02
ПКО ^c	4.5	0.43

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторях.

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 23% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁶

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 4.5 - 250.0 nmol/L (0.43 - 23.75 µg/mL, 0.43 - 23.75 mg/L).

Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование специфичности теста ARCHITECT SHBG в соответствии с протоколом EP7-A Института клинических и лабораторных стандартов NCCLS.¹⁷ В аликвоты калибратора А, практически не содержащего остаточных ГСПГ, добавляли потенциальные кросс-реактанты в указанных концентрациях и тестировали на ГСПГ. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Вещество	Концентрация кросс-реактанта	% кросс-реактивности ^a
АФП	400 ng/mL	0.00
Кортизол	100 000 ng/mL	0.00
11-дезоксикортизол†	4000 ng/mL	0.00
Эстрадиол	3600 pg/mL	0.00
Тестостерон	20 000 ng/mL	0.00
5-дигидротестостерон†	20 000 ng/mL	0.00
ТГ†	300 ng/mL	0.00
ТСГ†	200 µg/mL	0.00
Трансферрин	4 mg/mL	0.00

$$\% \text{ кросс-реактивности} = \frac{\text{Средняя концентрация обогащенного образца} - \text{Средняя концентрация необогащенного образца (nmol/L)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (nmol/L)}} \times 100$$

† Не испытано в России

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-A.¹⁷

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация	Средний выход (%) ^a
Гемоглобин	500 mg/dL	99
Билирубин	20 mg/dL	99
Триглицериды	4000 mg/dL	103
Низкий белок	4 g/dL	104
Высокий белок ^b	12 g/dL	95 ^b

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (nmol/L)}}{\text{Ожидаемое значение (nmol/L)}} \times 100$$

^a Средний выход (%) = Среднее значение выхода (%) для всех исследованных образцов сыворотки и плазмы крови.

^b Данные, представленные для образцов с высоким белком приведены на основе образцов сыворотки крови. Образцы плазмы крови с высокими концентрациями белка интерферируют в тесте Alinity i SHBG.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁸

		Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i SHBG в сыворотке крови	nmol/L	127	0.99	0.42	0.99	7.4 - 245.0
сравн. с ARCHITECT SHBG	µg/mL	127	0.99	0.04	0.99	0.70 - 23.28
	mg/L					

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Selby C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem* 1990;27:532-541.
2. Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, et al. Clinical utility of sex hormone binding globulin measurement. *Horm Res* 1996;45(3-5):148-155.
3. Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertil Steril* 2002;77(4, suppl 4):S94-95.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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.
8. Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN, et al. Biomarkers: biochemical indicators of exposure, response, and susceptibility to chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5):395-398.
9. 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.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. 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.
12. 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.
13. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
18. 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
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
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
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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: март 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 "Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)" для России.

Набор реагентов для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit)".

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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 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 изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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 12 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG 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

Тест с использованием Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Глобулин связывающий половые гормоны Реагенты (Alinity i SHBG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний, связанных с андрогенами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Handwritten signature

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Man
Konrad Mann Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzler ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.04.2019
Tsch. Nr. 149/19
Ortsgesch. Geb. 1
€ bezahlt Ortsgerichtsvorsitzler



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 08 апреля 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Стефан Болл (Stefan Boll)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Contreras)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 08.04.2021 г.

№ в реестре 219/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 19-3401

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 19-3402

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

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова