



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

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following 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 2nd Generation Testosterone Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)"	Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)
Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)"	Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)
Alinity i 2nd Generation	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тестостерона	Тестостерон второго поколения Контрольные

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
 Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
 Persönlich haftende Gesellschafterin:
 Abbott Management GmbH
 Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
 Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
 Christian Grapow
 Greg Ahlberg
 Vorsitzender des Aufsichtsrates:
 Jaime A. Contreras



Abbott

Testosterone Controls	иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)"	материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)
-----------------------	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ	11

Signed: ZK
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 02-Dec-2020



Abbott

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand/ei
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 02.12.2020

Tgb. Nr. 781/10

Geb. nach GbO

- 6 - G bezat 1

Ortsgerichtsvorstand



Alinity i

Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)

RU
Testo
07P68
G76447R03
B7P68R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P6822

REF 07P6832

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) (также встречается по тексту: Testo).

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) предназначен для измерения уровня тестостерона в целях диагностики и лечения нарушений, связанных с мужскими половыми гормонами (андрогенами), включая первичный и вторичный гипогонадизм, задержку или преждевременное половое созревание, половое бессилие у мужчин и гирсутизм (повышенную волосатость) и вирилизацию (маскулинизацию) у женщин в результате опухолей, поликистозных яичников и аденогенитальных синдромов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тестостерон считается наиболее важным из андрогенных стероидных гормонов. У мужчин он секретируется клетками Лейдига и интерстициальными клетками яичек, стимулируемыми лютеинизирующим гормоном (ЛГ). Контроль за секрецией тестостерона осуществляется через отрицательную обратную связь с гипоталамусом, где секреция гонадотропин-рилизинг гормона активирует синтез и секрецию ЛГ и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) передней долей гипофиза.

У женщин тестостерон секретируют фолликулы тека-клеток и интерстициальные клетки яичников, кроме того, он является результатом метаболизма надпочечниковых андрогенстимулирующих гормонов. Значение концентраций тестостерона в организме женщин обычно в 10 - 20 раз ниже, чем у мужчин.

В кровотоке приблизительно 97% тестостерона переносится белками, в значительной степени глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) с аффинностью приблизительно 10^9 Lmol^{-1} . Тестостерон также слабо связан с альбумином.

Тест Alinity i 2nd Generation Testosterone высвобождает тестостерон из связующих протеинов, затем измеряется общий тестостерон. Концентрация свободного тестостерона может быть рассчитана из концентраций общего тестостерона, ГСПГ и альбумина.² Индекс свободных андрогенов (FAI) также можно рассчитать (FAI = [общий тестостерон] / [ГСПГ]); он показывает статус свободного тестостерона. 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.³⁻⁵

Концентрация тестостерона у человека колеблется в течение 24 часов.⁶ В результате пульсирующего ритма секреции ЛГ в ночное время концентрация тестостерона достигает пиковых показателей утром. Время суток, возраст, пол, половозрелость,

период пред- и постменопаузы и наличие заболевания - все это влияет на концентрацию тестостерона и должно учитываться при интерпретации результатов.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к тестостерону (овечьими, моноклональными) и дилуент теста. Тестостерон, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к тестостерону. Для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат тестостерона. Реакционная 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 тестостерона и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Концентрация тестостерона определяется с использованием стандартной кривой, созданной по результатам анализа калибраторов с известными значениями концентраций тестостерона.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) 07P68

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

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

REF	07P6822	07P6832
Количество тестов в одном наборе картриджей	100	400
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	800
MICROPARTICLES	6.6 mL	21.9 mL
CONJUGATE	6.9 mL	25.0 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	25.0 mL	33.8 mL
SPECIMEN DILUENT	12.6 mL	46.9 mL

REF	07P6822	07P6832
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к тестостерону (овечьими, моноклональными), в BIS-Tris-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат тестостерона в BIS-Tris-буфере с сурфактантным стабилизатором. Минимальная концентрация: 6.5 pmol/L. Консерванты: ProClin 300.		
ASSAY SPECIFIC DILUENT Фосфат и глицин в цитратном буфере. Консервант: ProClin 300.		
SPECIMEN DILUENT PBS-буфер. Консервант: ProClin 300.		

Предупреждения и меры предосторожности

• **IVD**

- Для диагностики *In Vitro*

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.⁷⁻¹⁰

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EU H032	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: **CONJUGATE** и **SPECIMEN DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
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 SPECIFIC DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит соляную кислоту и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
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.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
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

- 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.
- Аккуратно переверните картриджи 20 раз перед первой загрузкой в анализатор.
- После прокола предохранительной крышки в анализаторе переворачивать картриджи реагентов запрещено.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. Аккуратно переверните картриджи 20 раз перед первой загрузкой в анализатор.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Максимальное 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. После прокола предохранительной крышки в анализаторе переворачивать картриджи реагентов запрещено. 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 Alinity i 2nd Generation Testosterone файл теста 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
pmol/L	28.84	ng/dL
	0.2884	ng/mL

■ 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
	Дикалиевая соль EDTA

- В тесте Alinity i 2nd Generation Testosterone нельзя использовать пробирки с разделительным гелем для сбора плазмы крови с литий гепарином (PST и PST-II).
- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности 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.

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

- Перенесите образцы в центрифужную пробирку и центрифугируйте при ≥ 1000 RCF (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	8 часов	Отделяйте сыворотку крови от сгустков или разделительного геля непосредственно после формирования сгустка, а также отделяйте плазму крови от эритроцитов непосредственно после получения образцов.
	2 - 8°C	7 дней	Отделяйте сыворотку крови от сгустков или разделительного геля непосредственно после формирования сгустка, а также отделяйте плазму крови от эритроцитов непосредственно после получения образцов.

Если проведение исследования откладывается более чем на 8 часов после взятия крови, допускается помещение образцов на хранение при температуре 2 - 8°C или замороженными (-20°C или ниже) в течение 7 суток до исследования.

Избегайте проведения более 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

Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i 2nd Generation Testosterone файл теста
- 07P6801 Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)
- 07P6810 Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.

Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10

Выберите соответствующий протокол теста для исследования контроля и образца.

Протокол разведения теста по умолчанию

Протокол разведения 1:3 является установленным по умолчанию протоколом для всех образцов от пациентов, а также средних и высоких контролей. По этому протоколу образцы разводятся при помощи дилуента образца в пропорции 1:3. Если результат образца превышает 35 nmol/L, анализатор автоматически заказывает повторное исследование с использованием протокола разведения 1:4. Если результат образца не превышает 0.45 nmol/L, анализатор автоматически заказывает повторное исследование с использованием протокола "в чистом виде" (без разведения). Лаборатория может также выбрать отмену установленного по умолчанию протокола разведения для образца с результатом ниже 1.0 nmol/L.

- Приоритетные образцы
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 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 образцов: 50 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.

Протокол разведения теста 1:4

Протокол разведения теста 1:4 является альтернативным протоколом разведения, доступным на анализаторе. По этому протоколу образцы разводятся при помощи дилуента образца в пропорции 1:4. Если результат образца, полученный при

использовании установленного по умолчанию протокола (1:3), превышает 35 nmol/L, анализатор автоматически заказывает повторное исследование с использованием данного протокола. Лаборатория может также выбрать отмену установленного по умолчанию протокола разведения для образца с результатом выше 35 nmol/L.

- Приоритетные образцы
 - Объем образца для проведения первого теста: 88 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 38 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 образцов: 50 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.

Протокол теста "в чистом виде" (неразбавленный)

По протоколу "в чистом виде" образцы исследуются неразбавленными. Данный протокол применяется к образцам от пациентов с результатами в диапазоне 0.00 - 1.0 nmol/L и к низким контролям. Образцы могут исследоваться по этому протоколу изначально или если полученный результат ниже 0.45 nmol/L.

- Приоритетные образцы
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 150 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 150 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.

Инструкции по подготовке и использованию см. в инструкции по применению к Тестостерон второго поколения Калибраторам (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) и/или в инструкции по применению к Тестостерон второго поколения Контрольным материалам (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls).

Общие операционные процедуры см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно регулярно выполнять техническое обслуживание в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями тестостерона, превышающими 35 nmol/L (1009.4 ng/dL), помечаются кодом "> 35 nmol/L" (>1009.4 ng/dL) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

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

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 2nd Generation Testosterone заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹¹

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования образцов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями производителя 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.¹²

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 2nd Generation Testosterone 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 pmol/L (ng/dL), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения всех доступных разведений в файле теста.

Интервал измерения теста Alinity i 2nd Generation Testosterone составляет 0,15 - 64,57 pmol/L (4,33 - 1862,20 ng/dL).

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В тесте Alinity i 2nd Generation Testosterone нельзя использовать пробирки с разделительным гелем для сбора плазмы крови с литий гепарином (PST и PST-II).
- Если результаты теста на тестостерон не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- 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 пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах, подобных Alinity i 2nd Generation Testosterone.^{13, 14}

аутофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Образцы, полученные от пациентов, находящихся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции, и при исследовании таких образцов могут быть получены аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁵

- Было выявлено сильное взаимодействие с 19-нортестостероном (нандролон). Не исследуйте образцы пациентов, получающих нандролон.

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.

Диапазоны ожидаемых значений теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone были определены на материале не менее 120 образцов от клинически здоровых людей следующих категорий: здоровые мужчины в возрасте 21 - 49 лет с интактной репродуктивной системой и здоровые женщины в возрасте 21 - 49 лет. Были исследованы дополнительные образцы от клинически здоровых мужчин и женщин (в возрасте ≥ 50 лет). Данные представлены в таблице ниже.

Категория	Кол-во	Возрастной диапазон (годы)	Тестостерон, nmol/L (ng/dL)				
			Медиана	Мин.	Макс.	5 ^я процентиль	95 ^я процентиль
Клинически здоровые							
Мужчины (21 - 49 лет)	129	21 - 49	17.13 (494.03)	1.63 (47.01)	34.00 (980.56)	8.33 (240.24)	30.19 (870.68)
Мужчины (≥ 50 лет)	71	50 - 77	15.34 (442.41)	4.41 (127.18)	35.38 (1020.36)	7.66 (220.91)	24.82 (715.81)
Женщины (21 - 49 лет)	129	21 - 49	0.86 (24.80)	0.25 (7.21)	2.75 (79.31)	0.48 (13.84)	1.85 (53.35)
Женщины (≥ 50 лет)	52	50 - 82	0.82 (23.50)	0.30 (8.65)	1.28 (36.92)	0.43 (12.40)	1.24 (35.76)

Диапазоны ожидаемых значений теста ARCHITECT 2nd Generation Testosterone для педиатрических образцов были определены на материале не менее 200 образцов от мужчин в возрасте 7 - 18 лет ($n=120$) и женщин в возрасте 7 - 18 лет ($n=116$). Лица, принимавшие участие в исследовании, не имели клинических или эндокринологических признаков преждевременного полового созревания или его задержки и вирилизации. Данные представлены в таблицах ниже.

Стадия	Кол-во	Мужчины, nmol/L (ng/dL)				
		Медиана	Мин.	Макс.	5 ^я процентиль	95 ^я процентиль
Стадия Таннера I	22	0.28 (7.93)	0.08 (2.31)	1.05 (30.28)	0.09 (2.52)	1.02 (29.29)
Стадия Таннера II	23	0.87 (25.09)	0.13 (3.75)	9.78 (282.06)	0.13 (3.86)	9.66 (278.59)
Стадия Таннера III	25	0.86 (24.80)	0.30 (8.65)	23.64 (681.78)	0.31 (8.91)	22.73 (655.39)
Стадия Таннера IV	25	7.62 (219.76)	0.62 (17.88)	27.24 (785.60)	0.69 (19.96)	26.16 (754.45)
Стадия Таннера V	25	18.44 (531.81)	0.46 (13.27)	31.42 (906.15)	0.58 (16.64)	31.28 (902.09)

Стадия	Кол-во	Женщины, nmol/L (ng/dL)				
		Медиана	Мин.	Макс.	5 ^я процентиль	95 ^я процентиль
Стадия Таннера I	25	0.28 (8.08)	0.02 (0.58)	1.15 (33.17)	0.04 (1.18)	1.12 (32.30)
Стадия Таннера II	24	0.42 (12.11)	0.15 (4.33)	0.80 (23.07)	0.18 (5.05)	0.77 (22.21)
Стадия Таннера III	24	0.89 (25.67)	0.24 (6.92)	1.49 (42.97)	0.26 (7.43)	1.43 (41.24)
Стадия Таннера IV	19	0.94 (27.11)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)
Стадия Таннера V	24	1.31 (37.78)	0.52 (15.00)	3.55 (102.38)	0.59 (17.02)	3.43 (98.78)

В третьем исследовании было протестировано не менее 120 образцов, полученных от следующих категорий пациентов: здоровые мужчины 21 - 49 лет, здоровые мужчины ≥ 50 лет, здоровые женщины в пременопаузе 21 - 49 лет и здоровые женщины в постменопаузе ≥ 50 лет не на гормонозаместительной терапии. Индекс свободного тестостерона (% FTI) или индекс свободного андрогена (% FAI) согласуется со значением свободного тестостерона. Кроме того, в дополнение к тесту ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (кат. № 2P13) все образцы были исследованы в тесте ARCHITECT Sex Hormone Binding Globulin (ARCHITECT SHBG, кат. № 8K26). % FTI или % FAI рассчитывался на молярно/молярной основе. Результаты исследования этих образцов, относящихся к разным группам, приведены в таблице ниже.

Категория	Кол-во	ГСПГ и общий тестостерон					
		ГСПГ, nmol/L			Тестостерон, nmol/L (ng/dL)		
		Кол-во	Медиана	Процентиль	2.5 ^я процентиль	97.5 ^я процентиль	97.5 ^я процентиль
Мужчины (21 - 49)	163	31.1	16.2	68.5	15.33 (442.07)	8.76 (252.73)	27.85 (803.24)
Мужчины (≥ 50 лет)	144	35.3	13.7	69.9	14.42 (415.85)	8.58 (247.50)	23.37 (674.13)
Женщины (пременопауза, 21 - 49 лет)	174	48.6	14.7	122.5	1.05 (30.43)	0.52 (14.92)	1.72 (49.56)
Женщины (постменопауза, ≥ 50 лет)	175	49.9	16.7	124.4	0.76 (21.83)	0.46 (13.34)	1.18 (33.90)

Категория	Кол-во	Индекс свободного тестостерона или Индекс свободного андрогена			
		FTI или FAI (%) ^a			
		Кол-во	Медиана	2.5 ^я процентиль	97.5 ^я процентиль
Мужчины (21 - 49 лет)	163	46.6	24.5	113.3	
Мужчины (≥ 50 лет)	144	40.7	19.3	118.4	
Женщины (пременопауза, 21 - 49 лет)	174	2.0	0.7	8.7	
Женщины (постменопауза, ≥ 50 лет)	175	1.5	0.5	4.7	

$$^a \text{ FTI или FAI (\%)} = \frac{\text{Значение ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (nmol/L)}}{\text{ARCHITECT SHBG (nmol/L)}} \times 100$$

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 на основе рекомендаций документа EP05-A2 CLSI. Исследование проводилось с использованием 1 серии Тестостерон второго поколения Реагентов (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit), 1 серии Тестостерон второго поколения Калибраторов (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators) и 1 серии Тестостерон второго поколения Контрольных материалов (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁸

Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.32	0.011	3.5	0.025	8.1
Средний контроль	120	2.53	0.062	2.5	0.096	3.8
Высокий контроль	120	8.43	0.190	2.3	0.223	2.6
Панель	120	2.30	0.065	2.8	0.072	3.1

Образец	Кол-во	Среднее (ng/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	9.09	0.321	3.5	0.732	8.1
Средний контроль	120	73.00	1.796	2.5	2.760	3.8
Высокий контроль	120	243.00	5.468	2.3	6.433	2.6
Панель	120	66.35	1.886	2.8	2.073	3.1

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP17-A2 CLSI. Исследование проводилось с использованием 3 серий Тестостерон второго поколения Реагентов (Alinity i 2nd Generation Testosterone 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.¹⁷

	pmol/L	ng/dL
ПБ ^a	0.02	0.58
ПО ^b	0.05	1.44
ПКО ^c	0.06 ^d	1.73

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 0.125 pmol/L по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

^d Один обособленный повтор со значением тестостерона 4.03 pmol/L был исключен. ПКО, включая обособленный повтор, составлял 0.13 pmol/L.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁸

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.15 - 64.57 pmol/L (4.33 - 1862.20 ng/dL).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально interfering эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI.¹⁹

Потенциальная интерференция в тесте ARCHITECT 2nd Generation со стороны гемоглобина, билирубина, триглицеридов, белка и биотина составила $\leq 10\%$. Данные представлены в таблице ниже.

Потенциально interfering эндогенные вещества	Минимальная концентрация интерферента	% интерференции	
		7 pmol/L	24.3 pmol/L
Билирубин (неконъюгированный)	15 mg/dL	3.3	4.2
Билирубин (конъюгированный)	15 mg/dL	1.5	4.1
Гемоглобин	100 mg/dL	-1.4	-0.5
Общий белок	12 g/dL	-4.6	-7.0
Триглицериды	1000 mg/dL	-6.4	-4.4
Биотин [†]	30 ng/mL	-2.1	-0.8

Потенциально interfering препараты и другие соединения[†]

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI.¹⁹ Оценивались потенциальные interfering препараты и другие соединения с целью определить, влияют ли они на значения концентраций тестостерона в тесте ARCHITECT 2nd Generation Testosterone. Данные представлены в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрации соединений приведены в pmol/L, если не указаны другие единицы измерения.

Исследуемое соединение (препарат)	Конц. исследуемого соединения, ^a pmol/L	Концентрация тестостерона			
		2.4 pmol/L		10 pmol/L	
		Разн. конц. ^b	% кросс-реактивности ^c	Разн. конц. ^b	% кросс-реактивности ^c
Бусерелин	300 ng/mL	-0.03	0.0	0.04	0.0
Кломифена цитрат	10 000	-0.08	0.0	0.01	0.0
Ципротерона ацетат	2000	-0.07	0.0	-0.16	0.0
Даназол	1000	2.48	0.2	0.04	0.0
11-деоксигидроксикортикостерон	1000	-0.01	0.0	0.12	0.0
Дезоксикортикостерона ацетат	5000	0.06	0.0	0.04	0.0
Дексаметазон	5000	-0.01	0.0	0.04	0.0
Диэтилстилбестрол (DES)	2 µg/mL	0.01	0.0	-0.06	0.0
17β-эстрадиол-17-пропионат	10 000	0.03	0.0	-0.24	0.0
17β-эстрадиол-17-валерат	10 000	0.05	0.0	0.00	0.0
Этистерон	20	0.01	0.0	-0.37	-1.8
Флунизол	1000	-0.01	0.0	0.01	0.0
Флуоксиместерон	500	0.00	0.0	-0.34	-0.1
Флутамид	250 ng/mL	0.03	0.0	-0.01	0.0
Гозерелин ацетат	10 ng/mL	-0.05	-0.6	-0.05	-0.6
Гидроксифлутамид	5 µg/mL	0.01	0.0	0.02	0.0
Кетоназол	20 µg/mL	0.02	0.0	0.06	0.0
Лейпролида ацетат	150 ng/mL	0.03	0.0	0.04	0.0
Ливал (Тиболон)	1000	0.06	0.0	-0.21	0.0
Линестренон	1000	0.25	0.0	-0.58	-0.1
Медоксипрогестерон	5000	-0.06	0.0	-0.28	0.0
Местранол (17α-этинилэстрадиол 3 метил эфир)	1000 ng/mL	0.02	0.0	0.24	0.0
Нилутамид	25 µg/mL	0.03	0.0	-0.27	0.0
Норэтиндрон	10	0.07	0.7	0.11	1.1

Исследуемое соединение (препарат)	Конц. исследуемого соединения, ^a pmol/L	Концентрация тестостерона			
		2.4 pmol/L		10 pmol/L	
		Разн. конц. ^b	% кросс-реактивности ^c	Разн. конц. ^b	% кросс-реактивности ^c
Норэтиндрона ацетат	500	0.05	0.0	-0.22	0.0
Норгестрел	20 ng/mL	0.19	0.3	-0.61	-1.0
19-нортестостерон (Нандролон)	30	106.11	353.7	98.65	328.8
Оксиметалон	100	0.04	0.0	0.16	0.2
Преднизон	2000	0.03	0.0	-0.02	0.0
Станозолол	400	0.17	0.0	-0.35	-0.1
Тамоксифен	1000	0.01	0.0	-0.07	0.0
Тестостерона ацетат	250	4.80	1.9	2.33	0.9
Тестостерона энантат	250	0.43	0.2	0.88	0.4
Триамцинолон	100	0.00	0.0	0.05	0.0
Спиринолактон	500 ng/mL	-0.02	0.0	-0.10	0.0

Исследуемое соединение (другие соединения)	Конц. исследуемого соединения, ^a pmol/L	Концентрация тестостерона			
		2.4 pmol/L		10 pmol/L	
		Разн. конц. ^b	% кросс-реактивности ^c	Разн. конц. ^b	% кросс-реактивности ^c
Альдостерон	500	-0.07	0.0	0.17	0.0
5α-андростан-3α,17β-диол	20	-0.01	-0.1	-0.10	-0.5
5α-андростан-3β,17β-диол	10	0.03	0.3	0.05	0.5
Андростендион	1000	0.07	0.0	-0.30	0.0
Андростендиол	40	1.34	3.3	-2.16	-5.4
Андростендион	20	0.20	1.0	0.02	0.1
Андростерон	1000	-0.10	0.0	0.02	0.0
Андростерон глюкуронид	1000	-0.01	0.0	-0.01	0.0
Андростерон сульфат	1000	0.00	0.0	-0.14	0.0
Кортикостерон	5000	0.10	0.0	0.22	0.0
Кортизол	10 000	0.12	0.0	0.18	0.0
Кортизон	1000	-0.02	0.0	0.07	0.0
Дезоксикортикостерон	1000	0.37	0.0	0.55	0.1
DHEA	50	-0.01	0.0	-0.03	-0.1
DHEAS	50 000	1.34	0.0	0.05	0.0
Дигидротестостерон	40	0.13	0.3	-0.57	-1.4
Эпандростерон	250	-0.02	0.0	-0.25	-0.1
Эпитестостерон	100	0.05	0.0	0.01	0.0
17α-эстрадиол	1000	-0.08	0.0	-0.04	0.0
17β-эстрадиол	200	0.06	0.0	-0.31	-0.2
17β-эстрадиол-3-глюкоронид	500	0.22	0.0	-0.68	-0.1
17β-эстрадиол-3-сульфат	2000	0.02	0.0	-0.12	0.0
Эстриол	800	0.03	0.0	-0.34	0.0
Эстриол 3-(β-D-глюкуронид натрия хлорид)	500	0.02	0.0	-0.24	0.0
Эстрон	500	-0.03	0.0	-0.03	0.0
Этинодиола диацетат	50 ng/mL	0.00	0.0	0.04	0.0
17α-этинил эстрадиол	1000 ng/mL	0.0	0.0	0.0	0.0
Этиохолан-3,17-дион	500	0.00	0.0	-0.04	0.0
Этиохолан-3α,17β-дион	500	0.03	0.0	-0.34	-0.1
19-Гидроксиандростендион	100	0.07	0.1	-0.86	-0.9
16α-гидроксистерон	400	0.01	0.0	-0.11	0.0
17α-гидроксипрегнанолон	5000	0.03	0.0	-0.01	0.0
17α-гидроксипрогестерон	5000	0.05	0.0	-0.10	0.0
6β-гидрокситестостерон	5	0.42	8.4	-0.48	-9.6
11β-гидрокситестостерон	5	1.53	30.6	0.60	12.0
11-кетотестостерон	5	0.07	1.4	-0.35	-6.9
17α-метилтестостерон	10	0.62	6.2	-0.40	-4.0
Прегнаолон	2000	-0.01	0.0	0.01	0.0
Прогестерон	2000	-0.03	0.0	0.04	0.0

^a Соединения исследовались при указанных значениях концентраций или при значениях концентраций выше указанных.

^b Разн. конц. = Разница концентраций

^c % кросс-реактивности = $\frac{\text{Разница концентраций}}{\text{Концентрация исследования соединения}} \times 100$

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

		Единица	Кол-во	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i 2nd Generation Testosterone в сравн. с ARCHITECT 2nd Generation Testosterone	Сыворотка крови	nmol/L (ng/dL)	316	1.00	0.02 (0.78)	1.10	0.20-54.03 (5.63-1558.23)

† Не испытано в России

БИБЛИОГРАФИЯ

- Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D. Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:58-68.
- Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1999;84:3666-3672.
- Selby C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem* 1990;27:532-541.
- Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, et al. Clinical utility of sex hormone binding globulin measurement. *Horm Res* 1998;45(3-5):148-155.
- Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertil Steril* 2002;77(4, suppl 4):S94-95.
- Brambilla DJ, O'Donnell AB, Matsumoto AM, et al. Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. *Clin Endocrinol* 2007;67:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- 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; 2008.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- 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.
- Schroff FW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Переворачивать (кол-во) раз
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Продукт Великобритании
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Дилуэнт образца

Alinity 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

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 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 Набор реагентов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ: ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации

медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit) предназначен для измерения уровня тестостерона в целях диагностики и лечения нарушений, связанных с мужскими половыми гормонами (андрогенами), включая первичный и вторичный гипогонадизм, задержку или преждевременное половое созревание, половое бессилие у мужчин и гирсутизм (повышенную волосатость) и вирилизацию (маскулинизацию) у женщин в результате опухолей, поликистозных яичников и адреногенитальных синдромов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

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.



Abbott

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

zle

02. Dec 2020

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Laman Khan Abbott GmbH & Co KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor -- um -- stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsversteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02.12.2020
Tgb.Nr. 231/20
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsversteher



Эбботт ГмбХ & 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: 02 декабря 2020 г.

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

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

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & 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. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 02.12.2020 г.

№ в реестре 781/20

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

'подписано'

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

**Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого 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/77-2020- 42-631

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __ 8 __ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-635

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __ 15 __ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова