



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № 014 ~ 1002/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», регистрационное удостоверение от 13.09.2018 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, д. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,а, тел.: +7 (499) 792-63-82).

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»**

«29» марта 2022 года
Исх. № 2903/01

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем производителя «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал корректирующие действие под номером 2022-069 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и официальных государственных органов.

Медицинское изделие зарегистрировано надлежащим образом, регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2008/01211 от 13 сентября 2018 года «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)»:

I. Реагенты:

14. ЛГ - LH.

18. Пролактин - Prolactin.

21. ФСГ - FSH.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложения:

Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л.

Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.

Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 5 л.

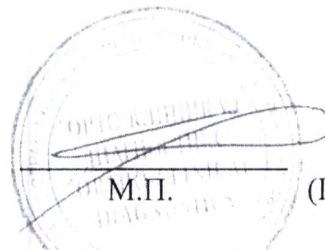
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

Затронутые лоты на 1 л.

Алгоритмы дублированного тестирования на 3л.

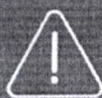
Запрос на получение кредит ноты на 1 л.

**С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»**



В.К. Сергеев

(Подпись)

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

Марта 24, 2022

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ, ЛГ и
Пролактин - неточные значения при низком уровне анализа**

Уважаемый Дистрибьютор,

В этом уведомлении содержится важная информация о погрешности результатов при низком значении анализа при использовании реагентов VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ, ЛГ и Пролактин.

Наименование затронутого продукта	Код продукта	Затронутые лоты
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ - FSH	1931922 (10758750000302)	См. приложение для всех затрагиваемых лотов. До дальнейшего уведомления будущие лоты также будут затронуты.
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ЛГ - LH	1350198 (10758750008902)	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты Пролактин - Prolactin	1849793 (10758750000111)	

Описание проблемы

Компания Орто-Клиникал Диагностикс обнаружила увеличение количества жалоб и подтвердила наблюдаемую неточность при использовании низкоуровневого контроля качества (КК) и образцах пациентов, находящихся в нижней части измерительного диапазона при использовании реагентов VITROS ФСГ, ЛГ и Пролактин. Также были получены жалобы на сбой калибровки, вызванные неточностью, наблюдаемой при использовании Калибратора уровня 1.

Исследование показывает, что неточность вызвана дополнительным сигналом, генерируемым во время обработки, что приводит к ложно завышенным результатам. Этот дополнительный сигнал вызван взаимодействием между партиями реагентов и некоторыми системами VITROS.

Хотя все партии реагентов могут иметь неточность, это не касается большинства клиентов.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Предоставьте сообщение для клиентов (Ref. CL2022-069a) и приложения для клиентов, которым были отправлены затронутые продукты (перечисленные выше) с вашего предприятия в течение предыдущих 12 месяцев.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **5 апреля 2022**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затрагиваемый продукт распространялся за пределами вашего учреждения.

Контактная информация



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care™ по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

- 1) Коммуникация для пользователя
- 2) Форма о подтверждении получения
- 3) Затронутые лоты
- 4) Алгоритмы дублированного тестирования
- 5) Запрос на получение кредит ноты.

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2022-069a

Дата выхода: 24-03-2022

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS Иммунодиагностические продукты ФСГ, ЛГ и Пролактин - неточные значения при низком уровне анализа.

Код продукта 1931922 / 1350198 / 1849793

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

05-04-2022

Кому: Ortho Care

Адрес эл. почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась

Учреждение/

Контактное лицо:

Адрес: _____

Город: _____

Телефон: _____

e-Mail: _____

Страна: _____

Индекс: _____

Факс: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил Важное уведомление о корректирующих действиях для продукта VITROS Иммунодиагностические продукты ФСГ, ЛГ и Пролактин относительно неточных значений при низком уровне анализа.

Я направлю прилагаемое письмо всем клиентам, которые получили реагенты VITROS Иммунодиагностические продукты ФСГ, ЛГ и Пролактин за последние 12 месяцев.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто, я заявляю, что я понял письмо и отправил его затронутым грузополучателям.

Подпись:
Обязательно
Ваша подпись
подтверждает, что вы
получили и поняли это
сообщение.

ФИО: _____

Номер

телефона: _____

Дата: _____

Ваши

комментарии: _____

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

Марта 24, 2022

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ, ЛГ и
Пролактин - неточные значения при низком уровне анализа**

Уважаемый пользователь,

В этом уведомлении содержится важная информация о погрешности результатов при низком значении анализа при использовании реагентов VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ, ЛГ и Пролактин.

Наименование затронутого продукта	Код продукта	Затронутые лоты
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ - FSH	1931922 (10758750000302)	См. приложение для всех затрагиваемых лотов. До дальнейшего уведомления будущие лоты также будут затронуты.
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ЛГ - LH	1350198 (10758750008902)	
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты Пролактин - Prolactin	1849793 (10758750000111)	

Описание проблемы

Компания Орто-Клиникал Диагностикс обнаружила увеличение количества жалоб и подтвердила наблюдаемую неточность при использовании низкоуровневого контроля качества (КК) и образцах пациентов, находящихся в нижней части измерительного диапазона при использовании реагентов VITROS ФСГ, ЛГ и Пролактин. Также были получены жалобы на сбой калибровки, вызванные неточностью, наблюдаемой при использовании Калибратора уровня 1.

Исследование показывает, что неточность вызвана дополнительным сигналом, генерируемым во время обработки, что приводит к ложно завышенным результатам. Этот дополнительный сигнал вызван взаимодействием между партиями реагентов и некоторыми системами VITROS.

Хотя все партии реагентов могут иметь неточность, это не затрагивает большинство клиентов, поскольку мы подтвердили, что не все системы VITROS проявляют эту проблему.

Влияние

- 1) Результаты для пациентов:** если комбинация партии реагентов и системы VITROS приводит к низкой погрешности, возможно, что некоторые действительно низкие образцы могут неправильно попадать в референтный интервал, а некоторые действительно нормальные образцы могут ошибочно выходить за верхний предел диапазона референтного интервала. Ложно высокий результат потенциально может свидетельствовать о нормальных или аномально высоких уровнях ФСГ/ЛГ/Пролактин и может вызвать путаницу при определении причины бесплодия или дисфункции и может вызвать дополнительное тестирование. Поскольку множественные анализы обычно оцениваются вместе с историей болезни пациента, ошибочный диагноз или причинение вреда пациентам из-за этого режима сбоя



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

маловероятны. Таким образом, обзор ранее опубликованных результатов не рекомендуется. Обсудите любые опасения, которые могут у вас возникнуть в отношении ранее сообщенных результатов, с руководителем вашей лаборатории, чтобы определить соответствующий план действий.

- 2) Результаты Контроля Качества:** Результаты контроля качества могут не соответствовать текущим опубликованным рекомендациям (внутрилабораторное стандартное отклонение, диапазоны). Это может привести к возникновению неполадок контроля качества и задержке выполнения исследований.
- 3) Ошибки калибровки:** Ошибки калибровки могут привести к возникновению неполадок и задержке выполнения исследований.

Решение

Орто рекомендует выполнять ежедневный контроль качества низкого уровня в двух повторах, продолжая выполнять другие уровни контроля качества в одиночном режиме. Сбои контроля качества низкого уровня с высокими результатами указывают на неточность нижнего предела.

Если в вашей лаборатории нет сбоя калибровки или низкой точности контроля, вам следует продолжать тестировать образцы пациентов, как обычно.

Если в вашей лаборатории наблюдается погрешность нижнего уровня (например, сбой калибровки или неточность контроля нижнего уровня) с VITROS Реагенты ФСГ, ЛГ и Пролактин, Орто рекомендует тестировать все образцы, которые превышают верхний предел самого низкого референтного интервала в дубле. Это можно сделать либо путем тестирования всех образцов в двух повторах (Алгоритм А), либо путем повторного тестирования образцов с первоначальным результатом, превышающим верхнюю границу наименьшего референтного интервала (Алгоритм В).

Подробности см. в прилагаемой процедуре (Ref. CL2022-069_Protocols). Технический бюллетень с этой информацией будет выпущен в будущем.

Примечание. В соответствии с рекомендациями в Инструкции по применению (IFU) убедитесь, что в вашей лаборатории ежедневно проводится низкоуровневый контроль, такой как VITROS Иммунодиагностические продукты контроль Контроль Репродуктивная эндокринология (RE) уровень 1.

(например, RE Контроль уровень 1: ФСГ 3,8–10,5 мМЕ/мл, ЛГ 1,9 – 6,3 мМЕ/мл, Пролактин 142,0 – 315,0 мМЕ/л)

Расследование продолжается. Орто отправит последующее сообщение, когда проблема будет решена, и дополнительный протокол тестирования больше не нужен.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Выполняйте ежедневный низкоуровневый контроль качества дважды, чтобы подтвердить приемлемую производительность.
- Если в вашей лаборатории наблюдается погрешность на низких уровнях при использовании VITROS Реагенты ФСГ, ЛГ и Пролактин, следуйте одному из предложенных алгоритмов тестирования, как описано в приложении.

Примечание. Если в вашей лаборатории не наблюдается погрешности нижнего предела, продолжайте тестирование образцов пациентов, как обычно (в одной повторности).

- В прилагаемой Кредитной форме отмечайте дополнительные количества тестов VITROS ФСГ, ЛГ и Пролактин, использованных в соответствии с протоколом тестирования. Периодически отправляйте форму в Орто. Орто возместит потраченное.
- Заполните прилагаемую форму о подтверждении получения не позднее **5 апреля 2022**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затрагиваемый продукт распространялся за пределами вашего учреждения.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Сохраните это уведомление вместе с пользовательской документацией.
- Если в вашей лаборатории возникла проблема с этим изделием, а вы еще этого не сделали, сообщите об этом в местный центр Технической поддержки Орто.

Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care™ по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение:

- 1) Форма о подтверждении получения
- 2) Затронутые лоты
- 3) Алгоритмы дублированного тестирования
- 4) Запрос на получение кредит ноты.

Часто задаваемые вопросы

1) Что мне делать, если я не могу успешно откалибровать тест?

Повторите калибровку. Если повторные калибровки не увенчались успехом после 2–3 попыток, обратитесь в Центр технической поддержки Орто. Не все неудачи калибровки вызваны неточностью нижнего предела.

2) В чем разница между алгоритмом тестирования А и алгоритмом тестирования В?

Алгоритм тестирования А рекомендует обрабатывать все образцы на ФСГ, ЛГ или Пролактин в двух повторах. Этот вариант позволяет настроить вашу систему на автоматическую обработку каждого образца в двух повторах независимо от концентрации. Кроме того, система автоматически сравнит результаты и определит, выходят ли они за пределы допустимого предела в 25% от среднего значения для повторных результатов. Если повторные результаты превышают лимит, будет сообщен код SC (проверка распространения). Среднее значение и отдельные повторы будут напечатаны в отчете. Все образцы для сконфигурированного анализа будут обрабатываться в двух повторах, если вы выберете этот алгоритм.

Алгоритм тестирования В рекомендует подтверждать только образцы с концентрациями в пределах диапазона порога повторного тестирования (см. вопрос 2). Разница между максимальным и минимальным результатами должна быть рассчитана вручную и должна быть в пределах 25% от среднего значения двух результатов. Каждый результат можно напечатать в отчете.

3) Почему алгоритм тестирования В рекомендует повторное тестирование образцов только в пределах диапазонов, перечисленных ниже?

	Нижний порог повторного тестирования (X)	Верхний порог повторного тестирования (Y)
ФСГ	9.58 мМЕ/мл	25 мМЕ/мл
ЛГ	12.1 мМЕ/мл	26 мМЕ/мл
Пролактин	380 мМЕ/л или 17.9 нг/мл	640 мМЕ/л или 30.8 нг/мл

Нижние пороги тестирования, рекомендованные для повторного тестирования, основаны на URL для самого низкого референтного интервала каждого анализа. Поскольку неточность возникает только на нижнем уровне, верхние пороги тестирования устанавливаются на концентрации выше той, где наблюдается неточность.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

4) Как повторные результаты будут переданы в мою лабораторную информационную систему (ЛИС)?

Система VITROS загружает каждый отдельный результат, а не среднее значение. Обратитесь к поставщику ЛИС, чтобы узнать, как ваша ЛИС обрабатывает несколько результатов для одного и того же идентификатора пробы.

5) Если я решу использовать алгоритм В и повторю образцы, как мне рассчитать процентную разницу между результатами?

a) Рассчитайте среднее значение R_1 & R_2

$$\frac{R_1 + R_2}{2} = \text{Сред}$$

b) Рассчитайте процентную разницу между результатами:

$$\frac{R_{\text{Max}} - R_{\text{Min}}}{R_{\text{Mean}}} * 100 = \%$$

6) Что я могу сделать, чтобы свести к минимуму появление ложно завышенных результатов?

Выполняйте все процедуры ежедневного и еженедельного технического обслуживания в соответствии с Руководством по обслуживанию и диагностике системы VITROS или V-Docs, уделяя особое внимание очистке инкубатора.

7) Как я могу настроить свою Систему для автоматической тестов в дубле?

Примечание. Конфигурация должна выполняться для любого биоматериала, которые используются для анализа (сыворотка/плазма).

Системы VITROS Eci/EciQ

- Нажмите **Options & Configuration** на главном меню.
- Введите код доступа, затем нажмите Enter или коснитесь ОК.
- Нажмите **Configure Analytes** на экране **Options & Configuration**, чтобы отобразить экран **Configure Analytes**.
- Выберите биоматериал, затем выберите анализ.
- Нажмите **Review/Edit Analyte Data**
- Дважды нажмите клавишу Tab, чтобы переместить курсор в поле **Wells per Assay field**.
- Введите 2 и нажмите Enter.
- Нажмите **Return/Save**.
- Нажмите **Return** дважды, чтобы вернуться в главное меню.

VITROS 3600/5600/XT 7600 Systems

- Нажмите **Options** на экране состояния **System Status**.
- Нажмите **Configure Assays**.
- Выберите биоматериал, затем выберите анализ.
- Нажмите **Review/Edit Configuration**.
- Нажмите клавишу Tab пять раз, чтобы переместить курсор в поле **Per Assay**.
- Введите 2 и нажмите Enter.
- Нажмите **Save** и выберете **Yes** во всплывающем сообщении '**Save New Assay Configuration**'.
- Нажмите **Return** три раза что бы вернуться в **System Status**.

8) Можно ли настроить мою систему VITROS для автоматического отражения проб с результатами, находящимися в пределах порогового диапазона повторного тестирования, указанного для каждого анализа в приложении (Ref CL2022-069_Protocol)?

Да, при использовании алгоритма В обратитесь к Руководству оператора или V-Docs за инструкциями по настройке повторного тестирования для того же анализа

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2022-069a

Дата выхода: 24-03-2022

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS Иммунодиагностические продукты ФСГ, ЛГ и Пролактин - неточные значения при низком уровне анализа.

Код продукта 1931922 / 1350198 / 1849793

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

05-04-2022

Кому: Ortho Care Адрес orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com
эл.почты:

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста
подтвердите

Я получил Важное уведомление о корректирующих действиях для продукта относительно неточных значений при низком уровне анализа. VITROS Иммунодиагностические продукты ФСГ, ЛГ и Пролактин. Моя лаборатория выполнит необходимые действия, указанные в сообщении (Ref. No. CL2022-069a).
Моя лаборатория будет периодически по мере необходимости подавать форму запроса на получение кредита.

Выберите один из следующих вариантов:

- Моя лаборатория не получает погрешностей нижнего предела с VITROS ФСГ, ЛГ и Пролактин, и поэтому продолжит тестирование в обычном режиме.
- Моя лаборатория получает погрешность нижнего предела с реагентом VITROS ФСГ и будет выполнять все тесты на ФСГ в двух повторах (Алгоритм А).
- Моя лаборатория получает погрешность нижнего предела с реагентом VITROS ФСГ и будет проводить повторные испытания образцов с результатами ФСГ $\geq 9,58$ мМЕ/мл ≤ 25 мМЕ/мл (Алгоритм В).
- Моя лаборатория получает погрешность нижнего предела с реагентом VITROS ЛГ и будет выполнять все тесты на ЛГ в двух повторах (Алгоритм А).
- Моя лаборатория получает погрешность нижнего предела с реагентом VITROS ЛГ и будет проводить повторные испытания образцов с результатами ЛГ $\geq 12,1$ мМЕ/мл ≤ 26 мМЕ/мл (Алгоритм В).
- Моя лаборатория получает погрешность нижнего предела с реагентом VITROS Пролактин и будет выполнять все тесты Пролактин в двух повторах (Алгоритм А).
- Моя лаборатория получает погрешность нижнего предела с реагентом VITROS Пролактин и будет проводить повторные испытания образцов с результатами Пролактин ≥ 380 мМЕ/л ≤ 640 мМЕ/л ($\geq 17,9$ нг/мл $\leq 30,8$ нг/мл) (Алгоритм В).

ФИО: _____

Номер телефона: _____ Дата: _____

Ваши комментарии:

Подпись:

Обязательно
Ваша подпись
подтверждает, что вы
получили и поняли это
сообщение.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ, ЛГ и
Пролактин Погрешность низкого уровня

Затронутые актуальные номера Лотов

VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ФСГ - FSH Код продукта 1931922	
Затронутые номера Лотов	Срок годности
3100	01-MAR-2022
3111	25-MAR-2022
3120	04-APR-2022
3130	25-APR-2022
3140	10-MAY-2022
3145	10-MAY-2022
3150	30-MAY-2022
3160	09-JUN-2022
3170	22-JUN-2022
3180	02-AUG-2022
3190	16-AUG-2022
3200	06-SEP-2022
3210	12-SEP-2022

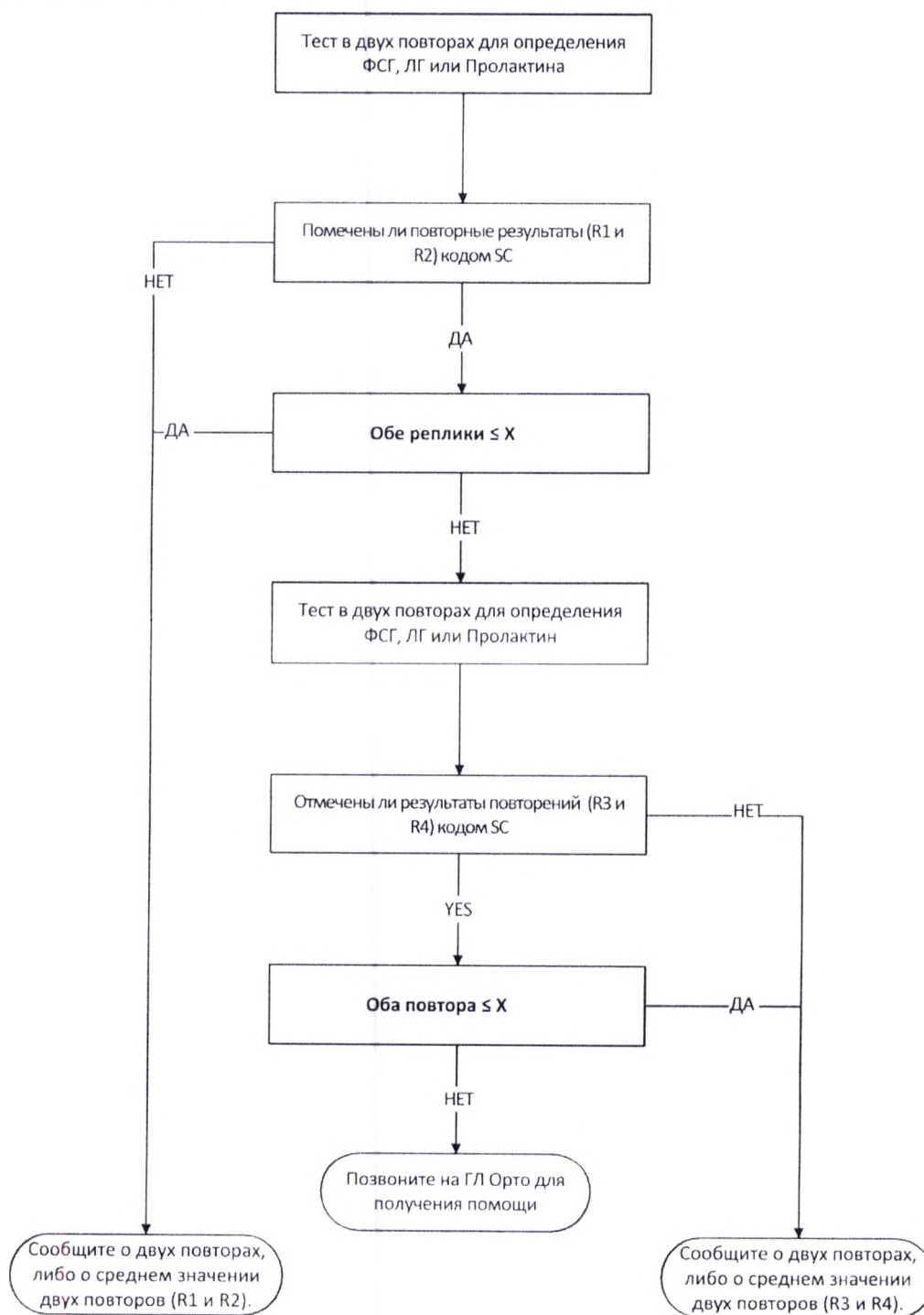
VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты ЛГ - LH Код продукта 1350198	
Затронутые номера Лотов	Срок годности
1910	14-AUG-2022
1920	19-SEP-2022
1930	19-OCT-2022
1940	31-OCT-2022
1950	28-JAN-2023
1960	31-JAN-2023

VITROS Иммунохимические продукты Реагенты Пролактин - Prolactin Код продукта 1849793	
Затронутые номера Лотов	Срок годности
2840	13-MAY-2022
2850	08-JUN-2022
2860	02-JUL-2022
2870	17-JUL-2022
2875	17-JUL-2022
2880	14-SEP-2022
2891	28-SEP-2022
2900	29-OCT-2022

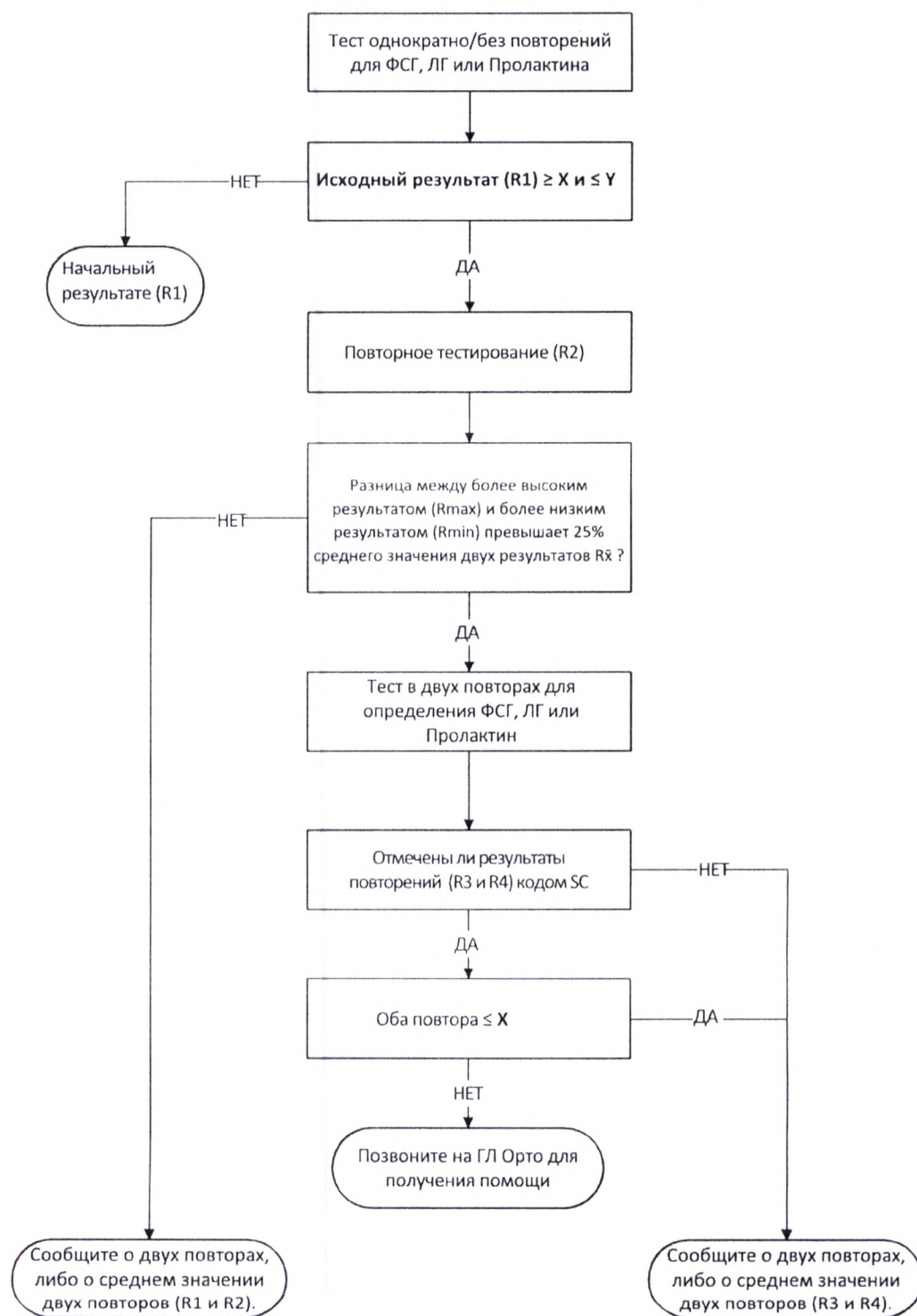
VITROS Иммунодиагностические продукты Алгоритмы тестирования Реагентов ФСГ, ЛГ или Пролактин

Один из протоколов тестирования, перечисленных ниже, следует соблюдать, если в вашей лаборатории наблюдается низкая точность реагентов VITROS ФСГ, ЛГ или Пролактин в вашей системе VITROS.

1) Алгоритм А – тестирование всех образцов в двух повторениях.



2) Алгоритм В – повторное тестирование только образцов за пределами порога тестирования



	Нижний порог повторного теста (X)	Верхний порог повторного теста (Y)
ФСГ	9.58 мМЕ/мл	25 мМЕ/мл
ЛГ	12.1 мМЕ/мл	26 мМЕ/мл
Пролактин	380 мМЕ/л или 17.9 нг/мл	640 мМЕ/л или 30.8 нг/мл