

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: styczeń 2020

REF 07P4722

REF 07P4732

Należy ściśle przestrzegać podanych wytycznych. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tych wytycznych.

## ■ NAZWA

Alinity i Toxo IgM Reagent Kit

## ■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Toxo IgM jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał klasy IgM przeciwko *Toxoplasma gondii* w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

## ■ WPROWADZENIE

Pierwotniak *Toxoplasma gondii* jest obligatoryjnie wewnątrzkomórkowym pasożytem, zakażającym większość gatunków zwierząt ciepłokrwistych, w tym ludzi.<sup>1</sup> Zakażenie toksoplazmozą w pierwszej kolejności może nastąpić w wyniku spożycia niedogotowanego i skażonego mięsa, poprzez kontakt z rękami, pokarmem lub wodą zanieczyszczonymi odchodami zawierającymi oocysty oraz w wyniku zakażenia przełożyskowego w przypadku zakażenia matki.<sup>2</sup> Poza tym wykazano, że zakażenie może mieć związek z transplantacją narządów i transfuzją krwi, mimo iż ryzyko zakażenia podczas transfuzji krwi jest wyjątkowo niskie.<sup>3</sup> Zakażenie pasożytem *Toxoplasma gondii* w przypadku osób zdrowych przebiega na ogół bezobjawowo, jednakże u 10-20% pacjentów z ostrym zakażeniem może dojść do powiększenia węzłów chłonnych.<sup>4</sup> U pacjentów chorych na AIDS oraz u osób dorosłych z upośledzeniem odporności z powodu chemioterapii nowotworów bądź osób po przeszczepach poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu zakażenie toksoplazmozą może mieć ciężki przebieg. Zakażenia te mogą być śmiertelne. Toksoplazmowe zapalenie mózgu jest najczęstszym objawem i jednocześnie najczęstszą przyczyną ogniskowego zapalenia ośrodkowego układu nerwowego u pacjentów chorych na AIDS.<sup>5</sup>

Zakażenie pierwotne podczas ciąży może skutkować przełożyskowym przeniesieniem pasożyta i w rezultacie zakażeniem wrodzonym. Ryzyko zakażenia wrodzonego jest najmniejsze (10-25%), jeśli ostre zakażenie matki będzie miało miejsce w pierwszym trymestrze ciąży, a największe (60-90%) - jeśli dojdzie do niego w trzecim trymestrze.<sup>2</sup> Zakażenie wrodzone przebiega najczęściej, jeśli do zakażenia matki doszło w okresie wczesnej ciąży. Najczęstszymi skutkami wrodzonej toksoplazmozy są: zapalenie naczyniówki i siatkówki, zwapnienie śródczaszkowe oraz wodogłowie. Większość noworodków nie wykazuje żadnych objawów zakażenia bezpośrednio po porodzie, jeśli do infekcji doszło w późnym okresie ciąży, a następstwa uwidaczniają się później.

Wykazano, że wczesne podjęcie leczenia po prenatalnym zdiagnozowaniu zakażenia *Toxoplasma gondii* zmniejsza częstotliwość występowania oraz stopień nasilenia wrodzonej toksoplazmozy.<sup>6</sup> Testy serologiczne mogą być wykorzystane w celu zidentyfikowania kobiet seronegatywnych, których ciąża po wykonaniu takiego testu powinna podlegać obserwacji.

Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko *Toxoplasma gondii* wskazuje na wystąpienie zakażenia, lecz nie pozwala na rozróżnienie pomiędzy niedawnym a przeżytym zakażeniem. Przeciwciała klasy IgM są wykrywane u osób, u których do zakażenia doszło niedawno, lecz mogą one utrzymywać się w organizmie do 18 miesięcy po zakażeniu.<sup>2</sup>

Aby rozróżnić niedawne zakażenie od przeżytego, próbki wykazujące obecność przeciwciał IgM oraz IgG powinno się zbadać w kierunku awidności przeciwciał IgG. Wysoki wskaźnik awidności dla przeciwciał klasy IgG wyraźnie wskazuje na to, że zakażenie nastąpiło ponad 4 miesiące wcześniej. Wyniki wskazujące na niski wskaźnik awidności nie mogą być użyte do rozpoznania ostrej toksoplazmozy.

| Toxo IgG           | Toxo IgM           | Toxo IgG Avidity | może wskazywać na... / zalecenie przeprowadzenia badań  |
|--------------------|--------------------|------------------|---|
| wynik niereaktywny | wynik niereaktywny | nie dot.         | brak zakażenia  |
| wynik niereaktywny | wynik reaktywny    | nie dot.         | pobrać nową próbkę po 2-3 tygodniach od pierwszej próbki i wykonać badania Toxo IgG oraz Toxo IgM |
| wynik reaktywny    | wynik niereaktywny | wysoka awidność  | przebyte zakażenie; wysokie prawdopodobieństwo, że do zakażenia doszło ponad 4 miesiące wcześniej |
| wynik reaktywny    | wynik reaktywny    | niska awidność   | pobrać nową próbkę po 3 tygodniach od pierwszej próbki i wykonać badania Toxo IgG oraz Toxo IgM   |
| wynik reaktywny    | wynik reaktywny    | wysoka awidność  | przebyte zakażenie; wysokie prawdopodobieństwo, że do zakażenia doszło ponad 4 miesiące wcześniej |

## ■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał klasy IgM przeciwko *Toxoplasma gondii* w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Wstępnie rozcieńczona próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko ludzkim przeciwciałom klasy IgM, a następnie poddawana jest inkubacji. Wraz z przeciwciałami klasy IgM wykazującymi inną swoistość, swoiste przeciwciała anti-Toxo IgM obecne w badanej próbce wiążą się z mysimi przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkim przeciwciałom klasy IgM opłaszczającymi mikrocząstkę, tworząc kompleks: przeciwciało-przeciwciało. Mieszanina jest przemylwana. W celu utworzenia mieszaniny reaktywnej dodawany jest kompleks koniugatu, składający się z fragmentu F(ab')<sub>2</sub> znakowanych akrydyną, mysich przeciwciał monoklonalnych skierowanych przeciwko antygenowi p30 *Toxoplasma gondii* oraz natywnego lizatu *Toxoplasma gondii*, zawierającego antygen p30, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Ten kompleks koniugatu wiąże się ze swoistymi przeciwciałami anti-Toxo IgM, które zostały wychwycone przez mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko ludzkim przeciwciałom klasy IgM opłaszczające mikrocząstkę, tworząc kompleks: przeciwciało-przeciwciało-koniugat. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiedzy ilością przeciwciał anti-Toxo IgM w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Obecność lub brak przeciwciał anti-Toxo IgM w badanej próbce określa się poprzez porównanie natężenia sygnału chemiluminescencyjnego w reakcji, wyrażonego w RLU, z wartością natężenia sygnału w RLU dla punktu odcięcia, wyznaczoną z aktywnej krzywej kalibracji.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

## ODCZYNNIKI

### Zawartość zestawu

Alinity i Toxo IgM Reagent Kit 07P47

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem. Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.

| REF                       | 07P4722 | 07P4732 |
|---------------------------|---------|---------|
| Liczba testów w pojemniku | 100     | 500     |
| Liczba pojemników         | 2       | 2       |
| Liczba testów w zestawie  | 200     | 1000    |
| <b>MICROPARTICLES</b>     | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>          | 6.1 mL  | 26.5 mL |

**MICROPARTICLES** Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko ludzkim przeciwciałom klasy IgM w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydłęcymi i kozimi) oraz detergentem. Minimalne stężenie: 0.08% stałej masy. Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.

**CONJUGATE** Kompleks koniugatu zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciwko antygenowi p30 *Toxoplasma gondii* oraz natywny lisat *Toxoplasma gondii* w buforze fosforanowym ze stabilizatorami białkowymi (bydłęcymi) oraz detergentem. Minimalne stężenie: 25 µg/mL. Środek konserwujący: azydek sodu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

### Środki bezpieczeństwa



**UWAGA:** Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakażne składniki. Patrz rozdział „ODCZYNNIKI” w niniejszej ulotce. Nie istnieje żadna znana metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego lub inaktywowane mikroorganizmy nie będą źródłem zakażenia. A zatem wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakażne. Zaleca się, aby z tymi odczynnikami oraz próbkami pochodzenia ludzkiego obchodzić się zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakażne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.<sup>7-10</sup>

|   |   |
|---|---|
| Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: |   |
| <b>CONJUGATE</b>  |   |
| Zawiera azydek sodu.                                      |   |
| EUH032  | W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.           |
| P501  | Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. |

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

### Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
  - Zaznacz odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

### Przechowywanie odczynników

|                                  | Temperatura przechowywania              | Maksymalny okres przechowywania | Dodatkowe zasady przechowywania  |
|----------------------------------|---|---------------------------------|--|
| <b>Przed pierwszym otwarciem</b> | 2 do 8 °C                               | Do daty ważności                | Przechowywać w pozycji pionowej.<br>Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 1 godzinę.  |
| <b>Na pokładzie analizatora</b>  | W temperaturze panującej w analizatorze | 30 dni                          |  |
| <b>Po otwarciu</b>               | 2 do 8 °C                               | Do daty ważności                | Przechowywać w pozycji pionowej.<br>Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić.<br>Nie należy stosować ponownie oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika. |

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej. Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

## Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

## PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i Toxo IgM.

Przed rozpoczęciem oznaczenia w systemie Alinity ci-series musi być zainstalowane oprogramowanie w wersji 2.0 lub wyższej.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

## Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

(Wynik w jednostce domyślnej) / (przelicznik) = (wynik w jednostce zamiennej)

| Domyślna jednostka wyniku | Przelicznik | Zamienna jednostka wyniku |
|---------------------------|-------------|---------------------------|
| Indeks                    | 0.60        | S/CO                      |

## POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

### Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście na analizatorze ARCHITECT i System.

Inne typy próbek oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

| Typy próbek | Probówki do pobierania materiału   |
|-------------|--|
| Surowica    | Probówki do uzyskiwania surowicy<br>Probówki z separatorem surowicy  |
| Osocze      | Probówki z separatorem osoczym (heparyna litowa)<br>EDTA, sól potasowa<br>Heparyna sodowa<br>Heparyna litowa |

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica i osocze.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla wybranych próbek.
- Probówki zawierające cytrynian sodowy nie mogą być stosowane w teście Alinity i Toxo IgM.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

### Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
  - próbek inaktywowanych termicznie
  - próbek spulowanych
  - próbek silnie zhemolizowanych
  - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym

- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Probki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

### Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Probki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- próbki wymagają powtórnego oznaczenia

UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wytrząsarce typu worteks ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wymieszać przy użyciu wytrząsarki typu worteks ustawionej na wolne obroty lub poprzez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.
- Probki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Ponownie wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirówkowej i wirować przy wartości co najmniej 100 000 g-minut.
- W tabeli poniżej podano przykładowe dopuszczalne zakresy czasu i siły wirowania, spełniające podane kryterium. Przy użyciu poniższego równania można obliczyć czas wirowania z wykorzystaniem wartości wyrażonych jako RCF (ang. Relative Centrifugal Force, względna siła odśrodkowa):

$$\text{Minimalny czas wirowania (minuty)} = \frac{100\,000 \text{ g-minut}}{\text{RCF}}$$

| Czas ponownego wirowania (minuty) | RCF (x g) | g-minuty |
|-----------------------------------|-----------|----------|
| 10                                | 10 000    | 100 000  |
| 20                                | 5000      | 100 000  |
| 40                                | 2500      | 100 000  |

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

- RCF - Względna siła odśrodkowa wytworzona podczas wirowania.
- rpm - Liczba obrotów na minutę wirnika, na którym wirowane są próbki (zazwyczaj cyfrowy odczyt na wirówce będzie wskazywał rpm).
- Czas wirowania - Czas należy mierzyć od momentu osiągnięcia przez wirnik wymaganej wartości RCF lub rpm do momentu, gdy zaczyna zwalniać.

|              |  |
|--------------|--|
| $r_{\max}$ - | Promień wirnika w milimetrach. UWAGA: Jeśli stosowane są niestandardowe adaptery próbek (tj. adaptery niezdefiniowane przez wytwórcę wirówki), promień ( $r_{\max}$ ) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF. |
| g-minuty -   | Jednostka miary dla iloczynu RCF ( $\times g$ ) oraz czasu wirowania (minuty).   |

- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej próbki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipidowych.

### Przechowywanie próbek

Warunki przechowywania próbek zweryfikowano na analizatorze ARCHITECT i System.

| Typ próbki          | Temperatura | Maksymalny okres przechowywania | Specjalne wskazówki   |
|---------------------|-------------|---------------------------------|---|
| Surowica/<br>osocze | 15 do 30 °C | 3 dni                           | Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego. |
|                     | 2 do 8 °C   | 14 dni                          | Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego. |

Surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego, jeśli próbki będą przechowywane przez okres dłuższy niż maksymalny okres przechowywania w temp. 15-30 °C lub 2-8 °C, a następnie przechowywać w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.

Unikać więcej niż 6 cykli zamrażania/rozmarzania.

### Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.

## PROCEDURA

### Materiały dostarczone

07P47 Alinity i Toxo IgM Reagent Kit

### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Toxo IgM - plik oznaczenia
- 07P4701 Alinity i Toxo IgM Calibrator
- 07P4710 Alinity i Toxo IgM Controls lub inny materiał kontrolny
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

### Wykonanie oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.

- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
  - Oznaczenia priorytetowe:
    - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 70  $\mu$ L
    - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20  $\mu$ L
  - $\leq 3$  godziny w podajniku odczynników i próbek:
    - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150  $\mu$ L
    - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20  $\mu$ L
  - $> 3$  godziny w podajniku odczynników i próbek:
    - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratora Alinity i Toxo IgM Calibrator i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Toxo IgM Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu optymalnego wykonania oznaczeń istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

### Procedury rozcieńczania próbek

Próbki oznaczane w teście Alinity i Toxo IgM nie mogą być rozcieńczane.

### Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykazują poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
  - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

### Procedury kontroli jakości

Zalecany wymogi dotyczący kontroli testu Alinity i Toxo IgM jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchył od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchył od norm, do których należą:



- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów
- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.<sup>11</sup>

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

#### Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.<sup>12</sup>

#### Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

## WYNIKI

#### Obliczenia

Analizator Alinity i oblicza wyniki dla oznaczenia Alinity i Toxo IgM na podstawie stosunku wartości RLU dla badanej próbki do średniej wartości RLU (indeks) dla kalibratora 1 dla każdej badanej próbki i kontroli.

Średnia wartość RLU dla kalibratora 1 jest zapamiętywana dla każdej kalibracji danej partii odczynników.

Indeks = Wartość RLU dla badanej próbki / Średnia wartość RLU dla kalibratora 1

#### Interpretacja wyników

Punkt odcięcia wynosi 0.60 indeksu (1.00 S/CO).

Wyniki wstępne

| Wyniki próbek  | Interpretacja wyniku podana przez analizator                             | Procedura powtórnego oznaczenia  |
|--|--|--|
| < 0.50 indeksu<br>(< 0.83 S/CO)                              | Niereaktywne względem przeciwciał IgM przeciwko <i>Toxoplasma gondii</i> | Brak potrzeby przeprowadzania powtórnego oznaczenia.   |
| $0.50 \leq x < 0.60$ indeksu<br>( $0.83 \leq x < 1.00$ S/CO) | Szara strefa   | Zaleca się pobrać drugą próbkę w rozsądnym odstępie czasu (np. dwóch tygodni) i wykonać powtórne oznaczenie w teście Alinity i Toxo IgM. |
| $\geq 0.60$ indeksu<br>( $\geq 1.00$ S/CO)                   | Reaktywne względem przeciwciał IgM przeciwko <i>Toxoplasma gondii</i>    | Brak potrzeby przeprowadzania powtórnego oznaczenia.   |

#### Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

- Jeśli wyniki oznaczeń w teście Alinity i Toxo IgM są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- W celach diagnostycznych wyniki oznaczeń powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, np. wynikami innych badań (Toxo IgG, Toxo IgG Avidity), rozpoznaniem klinicznym, itp.
- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą być nieprawidłowe. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.<sup>13</sup>
- Próbkę pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i Toxo IgM, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.<sup>14, 15</sup>
- Próbkę pobrane od pacjentów z podwyższonym poziomem IgM, np. od pacjentów ze szpiczakiem mnogim, mogą wykazywać zaniżone wartości, jeśli są oznaczane przy pomocy testów wykorzystujących technikę „μ-capture”.
- Nie należy stosować ludzkiego osocza pobranego do próbek zawierających cytrynian sodowy, bowiem próbki tego typu mogą wpływać na wyniki uzyskane w teście Alinity i Toxo IgM.

## SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

#### Precyzja

##### Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.<sup>16</sup> Testy wykonywano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Toxo IgM Reagent Kit, 3 partii kalibratora Alinity i Toxo IgM Calibrator, 3 partii kontroli Alinity i Toxo IgM Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 2 kontrole oraz 2 panele ludzkiego osocza w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

| Próbka            | n   | Średnia wartość indeksu | W jednym cyklu (powtarzalność) |        | W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup> |                               |
|-------------------|-----|-------------------------|--------------------------------|--------|--|-------------------------------|
|                   |     |                         | SD                             | CV (%) | SD (Zakres <sup>b</sup> )                              | CV (%) (Zakres <sup>b</sup> ) |
| Kontrola ujemna   | 357 | 0.10                    | 0.006                          | 5.7    | 0.011<br>(0.009 - 0.014)                               | 10.4<br>(9.6 - 11.0)          |
| Kontrola dodatnia | 359 | 1.48                    | 0.039                          | 2.6    | 0.048<br>(0.044 - 0.052)                               | 3.2<br>(3.0 - 3.5)            |
| Panel 1           | 358 | 0.38                    | 0.012                          | 3.1    | 0.014<br>(0.013 - 0.016)                               | 3.7<br>(3.5 - 3.9)            |
| Panel 2           | 360 | 0.79                    | 0.025                          | 3.2    | 0.028<br>(0.025 - 0.030)                               | 3.5<br>(3.3 - 3.7)            |

<sup>a</sup> Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

<sup>b</sup> Maksymalna i minimalna wartość SD lub CV% dla każdej kombinacji partii odczynnika i analizatora

| Próbka            | n   | Wartość<br>średnia<br>S/CO | W jednym cyklu<br>(powtarzalność) |        | W jednym laboratorium (wartość<br>całkowita) <sup>a</sup> |                                  |
|-------------------|-----|----------------------------|-----------------------------------|--------|---|----------------------------------|
|                   |     |                            | SD                                | CV (%) | SD<br>(Zakres <sup>b</sup> )                              | CV (%)<br>(Zakres <sup>b</sup> ) |
| Kontrola ujemna   | 357 | 0.17                       | 0.010                             | 6.1    | 0.019<br>(0.016 - 0.023)                                  | 11.0<br>(10.6 - 11.1)            |
| Kontrola dodatnia | 359 | 2.46                       | 0.065                             | 2.6    | 0.079<br>(0.073 - 0.087)                                  | 3.2<br>(3.0 - 3.5)               |
| Panel 1           | 358 | 0.64                       | 0.020                             | 3.1    | 0.024<br>(0.022 - 0.027)                                  | 3.8<br>(3.6 - 3.9)               |
| Panel 2           | 360 | 1.31                       | 0.041                             | 3.2    | 0.046<br>(0.042 - 0.050)                                  | 3.5<br>(3.3 - 3.7)               |

<sup>a</sup> Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

<sup>b</sup> Maksymalna i minimalna wartość SD lub CV% dla każdej kombinacji partii odczynnika i analizatora

### Względna swoistość w badaniu rozstrzygającym

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Test ARCHITECT Toxo IgM opracowano w taki sposób, aby wykazywał podobną względną swoistość w badaniu rozstrzygającym do porównawczego testu Toxo IgM. Przeprowadzono badanie w jednym ośrodku wewnętrznym i jednym ośrodku zewnętrznym. Spośród 2772\*\*\* próbek ocenianych pod względem względnej swoistości w badaniu rozstrzygającym 36 próbek uznano jako zgodnie reaktywne, a dodatkowo trzy potwierdzono jako dodatnie po badaniu rozstrzygającym wyników niezgodnych, a zatem wyłączono z obliczeń swoistości.

\*\*\* Uwaga: Próbkę, w przypadku których uzyskano wynik nierozstrzygnięty lub których wynik mieścił się w szarej strefie w dowolnym teście porównawczym lub zastosowanym do badania rozstrzygającego, zostały wyłączone z oceny względnej swoistości w badaniu rozstrzygającym.

Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Względna swoistość w badaniu rozstrzygającym

| Typ próbki                               | ARCHITECT Toxo IgM    |                        | Porównawczy test Toxo IgM |                        |
|--|-----------------------|------------------------|---------------------------|------------------------|
|  | Wartość obserwowana   | Dolna granica          | Wartość obserwowana       | Dolna granica          |
|  |                       | 95% przedziału ufności |                           | 95% przedziału ufności |
| Kobiety w ciąży                          | 99.95%<br>(1987/1988) | 99.72%                 | 99.95%<br>(1987/1988)     | 99.72%                 |
| Pacjenci ambulatoryjni / hospitalizowani | 100%<br>(451/451)     | 99.19%                 | 100%<br>(451/451)         | 99.19%                 |
| Dawcy krwi (surowica)                    | 100%<br>(154/154)     | 97.63%                 | 100%<br>(154/154)         | 97.63%                 |
| Dawcy krwi (osocze)                      | 98.57%<br>(138/140)   | 94.93%                 | 100%<br>(140/140)         | 97.40%                 |
| Ogółem                                   | 99.89%<br>(2730/2733) | 99.68%                 | 99.96%<br>(2732/2733)     | 99.80%                 |

### Procentowa zgodność wyników ujemnych

Przeprowadzono badanie w celu określenia procentowej zgodności wyników ujemnych pomiędzy testem Alinity i Toxo IgM a dostępnym w sprzedaży testem do oznaczania Toxo IgM poprzez oznaczenie 1028 próbek pochodzących z populacji składającej się z kobiet w ciąży, pacjentów hospitalizowanych oraz dawców krwi. Próbkę zbadano w jednym powtórzeniu przy użyciu 3 partii zestawu odczynników Alinity i Toxo IgM Reagent Kit, 2 partii kalibratora Alinity i Toxo IgM Calibrator oraz 1 partii kontroli Alinity i Toxo IgM Controls. Próbkę zbadano także w jednym powtórzeniu z użyciem dostępnego w sprzedaży testu Toxo IgM. Próbkę, w przypadku których wynik uzyskany w teście Alinity i Toxo IgM lub w dostępnym w sprzedaży teście Toxo IgM mieścił się w szarej strefie, zostały wyłączone z oceny. Procentowa zgodność wyników ujemnych wyniosła 100.00% (tj. 1028/1028, 1027/1027 oraz 1026/1026) dla wszystkich 3 badanych partii. Dolna wartość 95% przedziału ufności (przyjętej swoistości testu porównawczego równej 100%) wyniosła 99.64%.

### Czułość w panelach serokonwersji

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Test ARCHITECT Toxo IgM opracowano w taki sposób, aby wykazywał podobną czułość w panelach serokonwersji do porównawczego testu Toxo IgM. Oznaczono łącznie 122 próbki pobrane od 39 różnych osób, u których doszło do serokonwersji podczas ostrego zakażenia toksoplazmą i wykazano, iż wykrywanie serokonwersji jest na dopuszczalnym poziomie. Dane pochodzące od siedmiu reprezentatywnych osób, u których wystąpiła serokonwersja, pokazano w poniższej tabeli.

| ID próbki                              | Liczba miesięcy od ostatniego pobrania z wynikiem ujemnym | ARCHITECT Toxo IgM [Indeks] | Porównawczy test Toxo IgM [Indeks] | ISAGA (Toxo-M) [Indeks] | Test barwny Sabina-Feldmana [IU/mL] | Test aglutynacji z wykorzystaniem antygeny HS [IU/mL] |
|--|---|-----------------------------|------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|---|
|  |   |                             |                                    |                         |                                     |   |
| Szara strefa                           |   | 0.50 - 0.59                 | 0.500 - 0.599                      | 6 - 8                   | nie dot.                            | 1   |
| Punkt odcięcia dla wyników reaktywnych |   | 0.60                        | 0.600                              | 9                       | 2                                   | 2   |
| 30944001                               | 0.0   | 0.05                        | 0.061                              | 0                       | < 2                                 | < 1   |
| 30944002                               | 1.2   | 0.56                        | 0.351                              | 4                       | 5                                   | 1   |
| 30944003                               | 2.1   | 0.89                        | 0.588                              | 10                      | 800                                 | 64  |
| 30944004                               | 2.2   | 0.77                        | 0.542                              | 10                      | 800                                 | 64  |
| 30944005                               | 4.3   | 0.38                        | 0.193                              | 1                       | 1600                                | 200   |
| 30944016                               | 0.0   | 0.04                        | 0.099                              | 0                       | < 2                                 | < 1   |
| 30944017                               | 1.4   | 1.16                        | 1.038                              | 11                      | 20                                  | 2   |
| 30944018                               | 1.6   | 1.04                        | 0.897                              | 10                      | 20                                  | 4   |
| 30944019                               | 4.1   | 0.52                        | 0.380                              | 9                       | 10                                  | 8   |
| 30944033                               | 0.0   | 0.04                        | 0.218                              | 0                       | < 2                                 | < 1   |
| 30944034                               | 2.6   | 1.99                        | 2.026                              | 12                      | 400                                 | 64  |
| 30944035                               | 7.5   | 0.05                        | 0.057                              | 0                       | 800                                 | 100   |
| 30944073                               | 0.0   | 0.04                        | 0.078                              | 0                       | < 2                                 | < 1   |
| 30944074                               | 0.9   | 1.32                        | 1.125                              | 12                      | 5                                   | 1   |
| 30944075                               | 1.4   | 2.35                        | 1.733                              | 12                      | 200                                 | 16  |
| 30944076                               | 3.8   | 1.12                        | 0.877                              | 12                      | 100                                 | 8   |
| 30944086                               | 0.0   | 0.30                        | 0.437                              | 7                       | 2                                   | < 1   |
| 30944087                               | 0.5   | 10.39                       | 7.974                              | 12                      | 40                                  | 8   |
| 30944088                               | 1.3   | 9.23                        | 6.464                              | 12                      | 400                                 | 128   |
| 30944089                               | 2.3   | 8.53                        | 5.398                              | 12                      | 400                                 | 50  |
| 30944090                               | 0.0   | 0.05                        | 0.081                              | 0                       | < 2                                 | < 1   |
| 30944091                               | 1.2   | 5.95                        | 4.195                              | 12                      | 20                                  | 2   |
| 30944092                               | 1.5   | 5.72                        | 3.679                              | 12                      | 200                                 | 16  |
| 30944093                               | 4.7   | 2.66                        | 1.700                              | 12                      | 400                                 | 50  |
| 30944118                               | 0.0   | 0.05                        | 0.113                              | 0                       | < 2                                 | < 1   |
| 30944119                               | 1.0   | 5.76                        | 3.784                              | 12                      | 2                                   | 1   |
| 30944120                               | 1.8   | 6.56                        | 3.536                              | 12                      | 200                                 | 64  |
| 30944121                               | 2.5   | 3.88                        | 1.910                              | 12                      | 1600                                | 100   |

Badanie to przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Aby określić czułość serokonwersji, zbadano 1 panel serokonwersji uzyskany od komercyjnego dostawcy na analizatorze Alinity i przy użyciu testu Alinity i Toxo IgM. Wyniki panelu oceniono względem dostępnego w sprzedaży testu Toxo IgM i uzyskane dane zostały przedstawione w poniższej tabeli.

| ID panelu | Liczba dni od 1. pobrania | Alinita i Toxo IgM (Indeks)<br>Reaktywne $\geq 0.60$ (Szara strefa: 0.50-0.59) |                      |                      | Dostępny w sprzedaży test do oznaczania Toxo IgM (Indeks)<br>Reaktywne $\geq 0.60$ (Szara strefa: 0.50-0.59) |
|-----------|---------------------------|--|----------------------|----------------------|--|
|           |                           | Partia odczynników 1   | Partia odczynników 2 | Partia odczynników 3 |  |
| 461957152 | 0                         | 0.29   | 0.38                 | 0.38                 | 0.32   |
|           | 7                         | 1.04   | 1.30                 | 1.11                 | 1.00   |
|           | 9                         | 2.22   | 2.88                 | 2.53                 | 2.38   |
|           | 14                        | 5.82   | 7.51                 | 5.80                 | 5.75   |
|           | 16                        | 5.76   | 7.53                 | 5.78                 | 5.90   |
|           | 23                        | 5.27   | 6.86                 | 5.84                 | 5.42   |
|           | 27                        | 4.85   | 6.31                 | 5.15                 | 4.49   |
|           | 30                        | 4.45   | 5.79                 | 4.74                 | 4.60   |
|           | 49                        | 3.48   | 4.48                 | 3.84                 | 3.66   |
|           | 53                        | 3.11   | 4.03                 | 3.27                 | 2.88   |
|           | 86                        | 2.46   | 3.25                 | 2.88                 | 2.69   |
|           | 88                        | 2.13   | 2.74                 | 2.43                 | 2.27   |
|           | 93                        | 1.79   | 2.49                 | 2.14                 | 1.88   |
|           | 95                        | 1.71   | 2.31                 | 1.89                 | 1.83   |
|           | 100                       | 1.86   | 2.47                 | 1.90                 | 1.79   |
|           | 104                       | 1.80   | 2.21                 | 1.90                 | 1.77   |
|           | 107                       | 1.64   | 2.12                 | 1.59                 | 1.60   |
|           | 112                       | 1.75   | 1.99                 | 1.79                 | 1.62   |
|           | 114                       | 1.48   | 1.90                 | 1.62                 | 1.44   |
|           | 119                       | 1.44   | 2.01                 | 1.62                 | 1.43   |

### Inne czynniki lub stany chorobowe

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono badania w celu oceny wpływu innych potencjalnie interferujących stanów chorobowych na oznaczenia w teście ARCHITECT Toxo IgM. Należące do różnych kategorii próbki oznaczono bez dodatku, jak i z dodatkiem osocza dodatniego względem przeciwciał anti-Toxo IgM.

Oznaczono łącznie 167 próbek bez dodatku oraz 165 próbek z dodatkiem, reaktywnych względem przeciwciał anti-Toxo IgM, należących do następujących kategorii: przeciwciała przeciwjadrowe (ANA), przeciwciała anti-dsDNA, czynnik reumatoidalny, wirus opryszczki pospolitej typu 1 (anty-HSV-1-dodatnie), wirus opryszczki pospolitej typu 2 (anty-HSV-2-dodatnie), wirus Epsteina-Barr (anty-EBV-dodatnie), odra, parwowirus B19 (anty-B19-dodatnie), wirus ospy wietrznej/półpaśca (anty-VZV-dodatnie), wirus różyczki (dodatnie względem przeciwciał przeciwko wirusowi różyczki), cytomegalowirus (anty-CMV-dodatnie), poliklonalna hipergammaglobulinemia IgG, poliklonalna hipergammaglobulinemia IgM, monoklonalne IgG, monoklonalne IgM, ludzkie przeciwciała przeciwko przeciwciałom mysim (HAMA), osoby po szczepieniu przeciwko wirusowi grypy oraz kiła.

Test ARCHITECT Toxo IgM wykazał oczekiwane jakościowe wyniki we wszystkich kategoriach próbek, z wyjątkiem kategorii podanych w poniższej tabeli.

| Kategoria  | Liczba badanych próbek (N) | ARCHITECT Toxo IgM |           |              |
|--|----------------------------|--------------------|-----------|--------------|
|  |                            | Niereaktywne       | Reaktywne | Szara strefa |
| Przeciwciała przeciwjadrowe (ANA), bez dodatku                 | 10                         | 8                  | 1         | 1            |
| Poliklonalna hipergammaglobulinemia IgM, reaktywne z dodatkiem | 10                         | 1                  | 8         | 1            |
| Monoklonalne IgM, reaktywne z dodatkiem                        | 5                          | 4                  | 0         | 1            |

Po przeprowadzeniu badania rozstrzygającego wyników niezgodnych próbki zawierające przeciwciała przeciwjadrowe (ANA) bez dodatku, reaktywne w teście ARCHITECT Toxo IgM, dały nadal wynik nierozstrzygnięty. Próbkę pobraną od pacjentów z wysokim poziomem IgM, np. od pacjentów ze szpiczakiem mnogim, mogą wykazywać zaniżone wartości, jeśli są oznaczane przy pomocy testów wykorzystujących technikę „μ-capture”. Patrz rozdział „**OGRANICZENIA PROCEDURY**” w niniejszej instrukcji używania.

### Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Nie zaobserwowano żadnych interferencji pomiędzy kontrolami biorącymi udział w badaniu a niereaktywnymi lub reaktywnymi próbkami oznaczanymi przy podwyższonych poziomach substancji podanych w poniższej tabeli.

| Substancja potencjalnie interferująca | Stężenie substancji interferującej |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Bilirubina                            | $\leq 20$ mg/dL                    |
| Triglicerydy                          | $\leq 3000$ mg/dL                  |
| Białko                                | $\leq 12$ g/dL                     |
| Hemoglobina                           | $\leq 500$ mg/dL                   |







### PIŚMIENNICTWO

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israeli DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- 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; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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 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.
- 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.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

## ■ Objasnienia symboli

|   |  |
|---|--|
|  | Uwaga  |
|  | Zajrzyj do instrukcji użycia.  |
|  | Wytwórca   |
|  | Zawartość wystarczająca do <n> badań                                     |
|  | Ograniczenie dopuszczalnej temperatury                                   |
|  | Użyć do/Data ważności  |
| <b>CONJUGATE</b>  | Koniugat   |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>  | Zawiera azydki sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>   | Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu                          |
| <b>IVD</b>  | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>  | Numer partii   |
| <b>MICROPARTICLES</b>   | Mikrocząstki   |
| <b>PRODUCT OF GERMANY</b>   | Wyprodukowano w Niemczech.   |
| <b>REF</b>  | Numer katalogowy   |
| <b>SN</b>   | Numer seryjny  |

Alinity oraz ARCHITECT są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



**Obsługa Klienta:** Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się również na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Data aktualizacji: styczeń 2020  
©2016, 2020 Abbott Laboratories