

Data opracowania: październik 2018

REF 08P3124

REF 08P3134

Należy ściśle przestrzegać wytycznych zamieszczonych w niniejszej instrukcji używania. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

NAZWA

Alinity i Intact PTH Reagent Kit (nazwa skrócona: iPTH)

PRZEZNACZENIE

Alinity i Intact PTH jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania natywnego parathormonu (PTH) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

WPROWADZENIE

PTH jest pojedynczym łańcuchem polipeptydowym, składającym się z 84 aminokwasów, wydzielanym przez gruczoły przytarczyczne. Natywny PTH1-84 uwalniany jest do krążenia, gdzie ulega znacznym przemianom proteolitycznym. W przeciwieństwie do produktów jego degradacji stężenie natywnego PTH jest stosunkowo niezależne od szybkości filtracji kłębuszkowej i odzwierciedla biologicznie aktywny fragment hormonu.¹

Główną rolę PTH jest regulowanie poziomu wapnia we krwi. Synteza i wydzielanie PTH są stymulowane w ciągu kilku minut przez niskie stężenia wapnia zjonizowanego (Ca_i). Biologiczna aktywność PTH polega na wzmożeniu absorpcji wapnia z pożywienia, obniżeniu klirensu nerkowego oraz mobilizacji depozytów wapniowych układu kostnego. Nieprawidłowo wysokie stężenia Ca_i hamują wydzielanie PTH.¹

W połączeniu z badaniem poziomu wapnia w surowicy test Alinity i Intact PTH może być stosowany jako pomoc w diagnostyce różnicowej hiperkalcemii, hipokalcemii oraz zaburzeń przytarczycznych. Oznaczanie PTH jest także ważnym elementem monitorowania pacjentów dializowanych w celu prowadzenia leczenia osteodystrofii nerkowej.

ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania natywnego PTH w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko PTH oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana jest inkubacji. Natywny PTH obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko PTH opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemycana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała anti-PTH, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycania dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wywołujący reakcję Trigger Solution.

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

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

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i Intact PTH Reagent Kit 08P31

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	08P3124	08P3134
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (kozi, poliklonalnymi) przeciwko PTH w buforze TRIS. Minimalne stężenie: 0.05% stałej masy. Środek konserwujący: azydek sodu.

CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (kozie, poliklonalne) przeciwko PTH w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym, kozim). Środek konserwujący: azydek sodu.

ASSAY DILUENT Bufor fosforanowy ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym, kozim). Środek konserwujący: azydek sodu.


Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.²⁻⁵

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONJUGATE	
	
UWAGA	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego oraz azydek sodu.
H319	Działa silnie drażniąco na oczy.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

Zapobieganie	
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES oraz ASSAY DILUENT	
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 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 8 godzin 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
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. 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 8 godzin.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. 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 badania z użyciem protokołu oznaczeń rutynowych w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i iPTH.

Przed rozpoczęciem badania z użyciem protokołu oznaczeń STAT w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i iPTH Stat.

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:

(Stężenie w jednostce domyślnej) x (Współczynnik przeliczeniowy) = (Stężenie w jednostce zamiennej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
pg/mL	0.106	pmol/L

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

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 (stosowanie probówek z separatorem surowicy może spowodować obniżenie wartości stężenia)
Osocze	Heparyna litowa Heparyna sodowa EDTA, sól potasowa

- Podczas stosowania probówek do uzyskiwania surowicy z trombiną można zaobserwować degradację PTH.⁶
- 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.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.
- Probówki zawierające cytrynian sodowy, fluorek sodowy/szczawian potasowy oraz heparynę amonową nie mogą być stosowane w teście Alinity i Intact PTH.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulwanych
 - 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.
- PTH jest stosunkowo niestabilny: kluczowe znaczenie ma spełnienie warunków przedanalizacyjnych, w tym właściwego typu próbki, czasu pobierania oraz warunków przechowywania.⁷ W celu zminimalizowania zmian w stężeniu PTH konieczne jest dokonanie wyboru odpowiedniego typu oraz rozmiaru probówki oraz unikanie przelewania zawartości pomiędzy probówkami.⁸
- 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.

- Próbki 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 wortex 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 wortex ustawionej na wolne obroty lub poprzez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.
- Próbki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednorodnej 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 przykładowy dopuszczalny czas i siłę 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

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

- 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 adaptory probówek (tj. adaptory niezdefiniowane przez wytwórcę wirówki), promień (r_{max}) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.
- g-minuty - Jednostka miary dla iloczynu RCF (x g) oraz czasu wirowania (minuty).

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

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	2 do 8 °C	2 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu lub erytrocytów.
	W stanie zamrożonym	6 miesięcy	

Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 2 dni, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu lub erytrocytów i przechowywać w stanie zamrożonym.

Próbki przechowywane w stanie zamrożonym przez okres 6 miesięcy nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

Unikać więcej niż 5 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

08P31 Alinity i Intact PTH Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Intact PTH - plik oznaczenia
- 08P3101 lub 08P3102 Alinity i Intact PTH Calibrators
- 08P3110 lub 08P3111 Alinity i Intact PTH Controls lub inny materiał kontrolny
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- 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 wtórnych należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość materiału pobranego od pacjenta, 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: 9
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 200 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 150 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczytników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 200 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 150 µL
 - > 3 godziny w podajniku odczytników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i Intact PTH Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Intact PTH 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 przy użyciu ...	posiadające wartości powyżej ...	będą oflagowane jako ...
protokołu oznaczeń STAT	2500.0 pg/mL (265.00 pmol/L)	„> 2500.0 pg/mL (265.00 pmol/L)”
protokołu oznaczeń rutynowych	3000.0 pg/mL (318.00 pmol/L)	„> 3000.0 pg/mL (318.00 pmol/L)”

Próbki te można rozcieńczyć, stosując procedurę rozcieńczania ręcznego.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:2

Dodać 150 µL próbki do 150 µL uniwersalnego roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić > 1.0 pg/mL (> 0.11 pmol/L).

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi mniej niż 1.0 pg/mL (0.11 pmol/L), nie należy podawać wyniku.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

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 odczytników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają 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

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i Intact PTH 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 odchylen 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 odchyleń 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.⁹

- 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.¹⁰

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

Do wygenerowania krzywej kalibracyjnej oraz wyników test Alinity i Intact PTH wykorzystuje metodę redukcji danych punkt po punkcie (ang. point to point).

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamienne jednostki wyników” w niniejszej instrukcji używania.

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.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w pg/mL (pmol/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i Intact PTH wynosi

- dla protokołu oznaczeń STAT: 4.0 do 2500.0 pg/mL (0.42 do 265.00 pmol/L)
- dla protokołu oznaczeń rutynowych: 3.0 do 3000.0 pg/mL (0.32 pmol/L do 318.00 pmol/L)

Wyniki mieszczące się poniżej zakresu pomiarowego powinny być podawane odpowiednio jako < 4.0 pg/mL (0.42 pmol/L) lub < 3.0 pg/mL (0.32 pmol/L).

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy kliniczne, wyniki innych badań czy rozpoznanie kliniczne.
- Jeśli wyniki oznaczeń Intact PTH są niezgodne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- 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.¹¹

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

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

Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

Przeprowadzono badanie dla testu ARCHITECT Intact PTH w celu wyznaczenia zakresu wartości referencyjnych, z użyciem próbek osocza pobranych od osób dorosłych uznanych za zdrowe. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

	n	Jedn.	Intact PTH		
			Mediana	2.5 percentyl	97.5 percentyl
Zdrowe osoby dorosłe	143	pg/mL	35.6	15.0	68.3
		pmol/L	3.77	1.59	7.24

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane. 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 próbek.

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-A2.¹² Testy z zastosowaniem protokołu oznaczeń STAT oraz protokołu oznaczeń rutynowych wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Intact PTH Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Intact PTH Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Intact PTH Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole i 3 panele ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

UWAGA: Jeden zestaw złożony z 3 paneli ludzkiej surowicy przebadano z użyciem protokołu oznaczeń STAT, zaś inny zestaw złożony z 3 paneli ludzkiej surowicy przebadano z użyciem protokołu oznaczeń rutynowych.

Protokół oznaczeń STAT, jednostki: pg/mL

Próbka	n	Wartość średnia (pg/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	7.7	0.29	3.8	0.34	4.4
Kontrola średnia	120	53.6	1.48	2.8	1.77	3.3
Kontrola wysoka	120	201.9	4.47	2.2	5.50	2.7
Panel 1	120	787.6	43.58	5.5	44.80	5.7
Panel 2	120	2053.9	92.66	4.5	92.66	4.5
Panel 3	120	2244.8	72.06	3.2	94.52	4.2

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Protokół oznaczeń STAT, jednostki: pmol/L

Próbka	n	Wartość średnia (pmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	0.81	0.032	3.9	0.037	4.5
Kontrola średnia	120	5.68	0.156	2.7	0.188	3.3
Kontrola wysoka	120	21.40	0.474	2.2	0.583	2.7
Panel 1	120	83.48	4.620	5.5	4.749	5.7
Panel 2	120	217.72	9.822	4.5	9.822	4.5
Panel 3	120	237.95	7.638	3.2	10.020	4.2

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Protokół oznaczeń rutynowych, jednostki: pg/mL

Próbka	n	Wartość średnia (pg/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	131	9.4	0.31	3.3	0.40	4.3
Kontrola średnia	132	63.8	1.64	2.6	2.31	3.6
Kontrola wysoka	132	246.8	6.17	2.5	7.91	3.2
Panel 1	120	971.4	26.16	2.7	28.08	2.9
Panel 2	120	2353.4	61.35	2.6	65.60	2.8
Panel 3	120	2733.9	85.03	3.1	88.38	3.2

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Protokół oznaczeń rutynowych, jednostki: pmol/L

Próbka	n	Wartość średnia (pmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	131	1.00	0.033	3.3	0.044	4.4
Kontrola średnia	132	6.76	0.173	2.6	0.245	3.6
Kontrola wysoka	132	26.16	0.654	2.5	0.839	3.2
Panel 1	120	102.97	2.773	2.7	2.977	2.9
Panel 2	120	249.46	6.503	2.6	6.953	2.8
Panel 3	120	289.80	9.014	3.1	9.368	3.2

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Intact PTH Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej. Poniższe reprezentatywne dane potwierdzają wartość dolnej granicy przedziału pomiarowego.¹³

Protokół oznaczeń STAT	pg/mL	pmol/L
LoB ^a	0.3	0.03
LoD ^b	0.5	0.05
LoQ ^c	1.0	0.11

Protokół oznaczeń rutynowych	pg/mL	pmol/L
LoB ^a	0.3	0.03
LoD ^b	0.5	0.05
LoQ ^c	0.9	0.10

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z n ≥ 60 powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o n ≥ 60 powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie n ≥ 60 powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności na poziomie 20% CV.

Liniiowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.¹⁴

Dla protokołu oznaczeń STAT: Ten test zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 4.0 do 2500.0 pg/mL (0.42 do 265.00 pmol/L).

Dla protokołu oznaczeń rutynowych: Ten test zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 3.0 do 3000.0 pg/mL (0.32 do 318.00 pmol/L).

Swistość

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Przeprowadzono badanie z użyciem testu ARCHITECT Intact PTH w oparciu o wytyczne NCCLS zawarte w protokole EP7-A.¹⁵ Do odmierzonych objętości kalibratora ARCHITECT Intact PTH Calibrator A dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo w stężeniach podanych poniżej, a następnie wyznaczono stężenie natywnego PTH. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Fragment PTH	Wartości stężeń		Reaktywność krzyżowa (%) ^a
	pg/mL	pmol/L	
1-34	100 000	10 600	0.00
39-68	100 000	10 600	0.00
53-84	100 000	10 600	0.00
44-68	100 000	10 600	0.00
39-84	100 000	10 600	0.00

$$a \text{ Reaktywność krzyżowa (\%)} = \frac{\text{Wartość średnia w próbce z dodatkiem - Wartość średnia w próbce bez dodatku (pg/mL)}}{\text{Stężenie substancji reagującej krzyżowo (pg/mL)}} \times 100$$

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

W badaniu przeprowadzonym w oparciu o protokół NCCLS o nazwie EP7-A wykazano potencjalne zakłócenia w teście ARCHITECT Intact PTH ze strony hemoglobiny, bilirubiny, triglicerydów oraz białka w podanych stężeniach.¹⁵ Nie zaobserwowano żadnych znaczących zakłóceń, bowiem średnia procentowa wartość odzysku mieści się w granicach ± 10% wartości oczekiwanej. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie	Średnia wartość odzysku (%) ^a
Hemoglobina	500 mg/dL	102
Bilirubina	20 mg/dL	98
Triglicerydy	5000 mg/dL	105
Białko o niskim stężeniu	4 g/dL	106
Białko o wysokim stężeniu	9.5 g/dL	93
Białko o wysokim stężeniu (protokół oznaczeń rutynowych)	10.5 g/dL	94 ^b

$$a \text{ Odzysk (\%)} = \frac{\text{Wartość obserwowana (pg/mL)}}{\text{Wartość oczekiwana (pg/mL)}} \times 100$$

Średnia wartość odzysku (%) = Średnia procentowej wartości odzysku wszystkich badanych próbek

^b W przypadku stosowania protokołu oznaczeń STAT można zaobserwować interferencje w obecności białka w wysokich stężeniach.

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3¹⁶ z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.

Protokół oznaczeń STAT:

Oznaczenie	Typ próbki	Jedn.	n	Współ- czynnik korelacji	Punkt prze- cięcia z osią współrzęd- nych	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i	Surowica	pg/mL	132	1.00	-1.12	0.90	5.4 - 2325.5
Intact PTH względem ARCHITECT		pmol/L	132	1.00	-0.12	0.90	0.57 - 246.50
Intact PTH							

Protokół oznaczeń rutynowych:

Oznaczenie	Typ próbki	Jedn.	n	Współ- czynnik korelacji	Punkt prze- cięcia z osią współrzęd- nych	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i	Surowica	pg/mL	133	1.00	0.55	0.94	3.5 - 2734.5
Intact PTH względem ARCHITECT		pmol/L	133	1.00	0.06	0.94	0.37 - 289.86
Intact PTH							

PIŚMIENICTWO

- Goltzman D, Hendy GN. Parathyroid hormone. In: Becker KL, editor. *Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism*, 3rd edition. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2001:497-512.
- 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.
- La'ulu SL, Straseski JA, Schmidt RL, Genzen JR. Thrombin-mediated degradation of parathyroid hormone in serum tubes. *Clinica Chimica Acta* 2014;437:191-196.
- Hanon EA, Sturgeon CM, Lamb EJ. Sampling and storage conditions influencing the measurement of parathyroid hormone in blood samples: a systematic review. *Clin Chem Lab Med* 2013;51(10):1925-1941.
- Beligere GS, Brate EM, Elliott D, et al. Impact of Sample Handling on Intact Parathyroid Hormone (PTH) Concentrations in Specimens [abstract]. *Clinical Chemistry*. 2015;61(10)Supplement:S41. https://www.aacc.org/files/annual-meeting/2015/abstracts-2/aacc2015_abstractbook_final_completer1.pdf?la=en. Ostatni dostęp: 15 listopada 2016 r..
- 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.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

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%).

Objaśnienia symboli

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
ASSAY DILUENT	Rozcieńczalnik testu
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Numer partii
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF SPAIN	Wyprodukowano w Hiszpanii.
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

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

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się również na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com

Data opracowania: październik 2018
©2018 Abbott Laboratories