

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: styczeń 2021

REF 07P8722

REF 07P8732

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

Nazwa

Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit (nazwa skrócona: Anti-HBc)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i Anti-HBc II jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc) w ludzkiej surowicy i osoczu, w tym w próbkach pobranych post mortem (po ustaniu czynności serca) na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i Anti-HBc II jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w rozpoznawaniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) oraz jako badanie przesiewowe zapobiegające zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B biorców krwi, składników krwi, komórek, tkanek oraz narządów.

WPROWADZENIE

W teście Alinity i Anti-HBc II wykorzystywane są mikrocząstki opłaszczane rekombinowanymi antygenami rdzeniowymi wirusa zapalenia wątroby typu B (rHBcAg) w celu wykrycia przeciwciał anty-HBc. Oznaczanie przeciwciał anty-HBc może służyć jako wskaźnik trwającego lub przebytego zakażenia HBV. Obecność przeciwciał anty-HBc wykrywana jest w surowicy w krótkim czasie po pojawieniu się antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w przebiegu ostrego zakażenia HBV. Przeciwciała te będą nadal obecne po zaniknięciu antygeny HBsAg i przed pojawieniem się wykrywalnych ilości przeciwciał przeciwko HBsAg (anty-HBs).¹⁻⁷ W przypadku braku informacji na temat obecności jakichkolwiek innych markerów zakażenia HBV należy przyjąć, że osoba wykazująca obecność przeciwciał anty-HBc na wykrywalnym poziomie może być aktywnie zakażona HBV lub że doszło do pomyślnej eliminacji zakażenia, pozostawiając tę osobę odporną na zakażenie.⁸

Przeciwciała anty-HBc mogą być jedynym serologicznym markerem zakażenia HBV i świadczyć o potencjalnym zakażeniu krwi.⁹⁻¹⁵ Wykrycie obecności przeciwciał anty-HBc nie pozwala na różnicowanie pomiędzy ostrą a przewlekłą postacią zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał anty-HBc w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszaną jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opaszczonymi antygenami rHBcAg, roztworem do rozcieńczania badanych próbek oraz rozcieńczalnikiem testu, a następnie jest poddawana inkubacji. Przeciwciała anty-HBc obecne w próbce wiążą się z antygenami rHBcAg opaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemylana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemylcia 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).

Pomiędzy ilością przeciwciał anty-HBc w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Obecność lub brak przeciwciał anty-HBc 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.

Jeśli natężenie sygnału chemiluminescencyjnego w reakcji jest większe lub równe natężeniu sygnału chemiluminescencyjnego dla punktu odcięcia, próbkę taką uważa się za reaktywną względem przeciwciał anty-HBc.

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

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit 07P87

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA: Produkt ten składa się z 4 komponentów, pakowanych do 2 pojemników. Do wykonania oznaczenia wymagane są oba pojemniki. Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym zestawie pojemników.


REF	07P8722	07P8732
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
MICROPARTICLES	4.2 mL	16.8 mL
CONJUGATE	8.7 mL	17.8 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	15.3 mL
SPECIMEN DILUENT	4.2 mL	15.1 mL
MICROPARTICLES	Zawiesina mikrocząstek opaszczonych antygenami rdzeniowymi (<i>E. coli</i> , rekombinowanymi) wirusa zapalenia wątroby typu B w buforze TRIS. Minimalne stężenie: 0.08% stałej masy. Środki konserwujące: ProClin 950 oraz azydek sodu.	
CONJUGATE	Koniugat zawierający znakowane akrydyną mysie przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi. Minimalne stężenie: 0.04 µg/mL. Środki konserwujące: sól sodowa alkilo parabenu oraz azydek sodu.	
ASSAY DILUENT	Stabilizatory białek mysich w buforze MOPSO. Środki konserwujące: ProClin 950 oraz azydek sodu.	
SPECIMEN DILUENT	Środek redukujący w buforze MOPSO.	

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.¹⁶⁻¹⁹

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolon oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: ASSAY DILUENT	
 	
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego (Triton X-405), metyloizotiazolon, azydek sodu, MOPSO* oraz sól sodową MOPSO*.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
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.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia UE 1272/2008 (CLP).

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: SPECIMEN DILUENT*	
H316	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia UE 1272/2008 (CLP).

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.
 - Zaznaczyć 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
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 1 godzinę.
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 oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i Anti-HBc II.

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.

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 Probówki z separatorem surowicy
Osocze	Heparyna sodowa Heparyna litowa (probówki z separatorem osoczym, PST) EDTA, sól potasowa Cytrynian sodowy Szcawian potasowy CPD CPDA-1 ACD

- Probówki zawierające ACD mogą powodować zawyżenie wyników do 20% względem wyników oznaczeń w surowicy.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla określonych próbek pacjenta.
- Określono skuteczność testu w przypadku stosowania próbek krwi pochodzących ze zwłok (próbek pobranych post mortem, po ustaniu czynności serca), pobranych po upływie maksymalnie **24 godzin** od chwili zgonu.²⁰
- Nie zvalidowano oznaczeń próbek krwi pobranych ze zwłok pacjentów, u których doszło do rozcieńczenia osocza na skutek przetoczenia > 2000 mL krwi lub koloidów w ciągu 48 godzin lub > 2000 mL krystaloidów w ciągu 1 godziny (lub jakiegokolwiek ich kombinacji) przed pobraniem próbek.
- Należy przestrzegać ogólnie przyjętych standardów i/lub przepisów dotyczących pobierania, przechowywania i postępowania z materiałem w przypadku próbek krwi pobranych ze zwłok.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbki.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek splulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
 - płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica i osocze
- 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 powtórznego 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 należy przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki należy dokładnie wytrząsać na worteksie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać 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.

Próbki krwi pobrane ze zwłok należy przygotować w następujący sposób:

- Po wstępnym odwirowaniu próbki należy poddać ponownemu wirowaniu zgodnie z poniższym opisem.
- Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Ponowne wirowanie próbek

- Należy przenieść wymieszane 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 wyrażony w jednostce zamiennej, którą stanowią wartości RCF:

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

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

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

- 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 probówek (tj. adaptery niezdefiniowane przez producenta probówki), 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 probówki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipidycznych.

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	Temperatura pokojowa (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.
Próbki pobrane ze zwłok	Temperatura pokojowa (15 do 30 °C)	3 dni	Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	7 dni	Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od 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.

W przypadku próbek surowicy i osocza nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic między wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla próbek niereaktywnych lub reaktywnych z dodatkiem analitu, poddanych 6 cyklom zamrażania/rozmarzania.

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic w przypadku próbek krwi pobranych ze zwłok (niereaktywnych lub reaktywnych z dodatkiem analitu), poddanych maksymalnie 3 cyklom zamrażania/rozmarzania.

Unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania dla wszystkich typów próbek.

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

07P87 Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Anti-HBc II - plik oznaczenia
- 07P8701 Alinity i Anti-HBc II Calibrator
- 07P8710 Alinity i Anti-HBc II 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.

Procedura wykonania 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: 75 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL
 - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratora Alinity i Anti-HBc II Calibrator oraz instrukcja używania kontroli Alinity i Anti-HBc II Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu zapewnienia optymalnego działania 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 Anti-HBc II 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 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

Zalecany wymogi dotyczący kontroli testu Alinity i Anti-HBc II 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 odchylenia 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.²¹
- 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.²²

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 Anti-HBc II na podstawie stosunku wartości RLU dla badanej próbki do wartości RLU dla punktu odcięcia (S/CO) dla każdej badanej próbki i kontroli. Wartość RLU dla punktu odcięcia = Średnia wartość RLU dla kalibratora 1 x 1.0

Wartość RLU dla punktu odcięcia jest zapamiętywana dla każdej kalibracji danej partii odczynników.

S/CO = Wartość RLU dla badanej próbki/Wartość RLU dla punktu odcięcia

Interpretacja wyników

Punkt odcięcia wynosi 1.00 S/CO.

Wyniki wstępne		
S/CO	Interpretacja wyniku podana przez analizator	Procedura powtórnego oznaczenia
< 1.00	Nonreactive (niereaktywny)	Brak potrzeby przeprowadzania powtórnego oznaczenia.
≥ 1.00	Reactive (reaktywny)	Oznaczyć powtórnie w dwóch powtórzeniach.

Końcowa interpretacja		
Wstępna interpretacja	Wyniki powtórnego oznaczenia	Końcowa interpretacja
Nonreactive (niereaktywny)	Brak potrzeby przeprowadzania powtórnego oznaczenia.	Nonreactive (niereaktywny)
Reactive (reaktywny)	Jeśli dwa z trzech uzyskanych wyników wynoszą < 1.00 S/CO	Nonreactive (niereaktywny)
	Jeśli dwa z trzech uzyskanych wyników wynoszą ≥ 1.00 S/CO	Reactive (reaktywny)

Szczegółowe informacje na temat konfiguracji analizatora Alinity i w celu wykorzystania interpretacji wyników w szarej strefie, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

Jeśli opcja szarej strefy nie została skonfigurowana, analizator Alinity i nie będzie wykorzystywał interpretacji wyników w szarej strefie podanej na ekranie z interpretacją wyników w aparacie Alinity i.

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 anti-HBc są niezgodne 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.: objawami klinicznymi, wynikami innych badań, rozpoznaniem klinicznym, itd.
- 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.²³
- 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 zawierające HAMA mogą dawać nietypowe wyniki, jeśli oznacza się je przy użyciu zestawów wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne.^{24, 25}

■ SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. 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 w jednym laboratorium

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.²⁶ Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit, 3 partii kalibratora Alinity i Anti-HBc II Calibrator, 3 partii kontroli Alinity i Anti-HBc II 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	Wartość średnia (S/CO)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD (Zakres ^b)	CV (%) (Zakres ^b)
Kontrola ujemna	359	0.12	0.009	7.2	0.010 (0.008-0.012)	8.3 (6.2-9.5)
Kontrola dodatnia	357	2.78	0.062	2.2	0.095 (0.092-0.098)	3.4 (3.3-3.5)
Panel 1	350	0.83	0.020	2.4	0.029 (0.027-0.034)	3.6 (3.3-3.9)
Panel 2	358	1.23	0.032	2.6	0.045 (0.042-0.049)	3.6 (3.4-3.9)

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

^b Maksymalna i minimalna wartość SD lub CV% dla każdej kombinacji partii odczynnika i analizatora

Swoistość

Zbadano łącznie 5391 próbek, w tym próbek pobranych od dawców krwi oraz pacjentów hospitalizowanych przy użyciu testu Alinity i Anti-HBc II oraz dostępnego w sprzedaży testu do oznaczania anti-HBc. Próbkę powtarzalnie reaktywne poddano dalszej ocenie w badaniu uzupełniającym.

Alinity i Anti-HBc II						Dostępny w sprzedaży test do oznaczania anti-HBc	
Kategoria	n	WR (% liczby całkowitej)	PR (% liczby całkowitej)	Liczba wyników dodatnich w badaniu uzupełniającym	Swoistość ^a (95% CI)	n	Swoistość ^a (95% CI)
Dawcy krwi - surowica	2625	6 (0.23)	4 (0.15)	0	99.85% (2621/2625) (99.61 - 99.96)	2627	99.92% (2625/2627) (99.73 - 99.99)
Dawcy krwi - osocze	2548	7 (0.27)	7 (0.27)	4	99.88% (2541/2544) (99.66 - 99.98)	2548	99.84% (2540/2544) (99.60 - 99.96)
Dawcy, łącznie	5173	13 (0.25)	11 (0.21)	4	99.86% (5162/5169) (99.72 - 99.95)	5175	99.88% (5165/5171) (99.75 - 99.96)
Pacjenci hospitalizowani	218	7 (3.21)	7 (3.21)	7	100.00% (211/211) (98.27 - 100.00)	218	100.00% (211/211) (98.27 - 100.00)

WR = wstępnie reaktywne, PR = powtarzalnie reaktywne, CI = przedział ufności

^a Próbkę powtarzalnie reaktywne, dla których uzyskano wynik dodatni w badaniu uzupełniającym, zostały wyłączone z tych obliczeń.

Czułość

Oznaczono łącznie 408 próbek anti-HBc-dodatnich pobranych od pacjentów z ostrym, przewlekłym lub przebyłym zakażeniem HBV przy użyciu testu Alinity i Anti-HBc II oraz dostępnego w sprzedaży testu do oznaczania anti-HBc, uzyskując wartość czułości na poziomie 100.00% (408/408), co mieści się w 95% przedziale ufności wynoszącym od 99.10% do 100% przy oczekiwanej czułości równej 100%.

Kategoria próbek	n	Liczba PR	Dostępny w sprzedaży test do oznaczania	
			Alinity i Anti-HBc II Czułość	anty-HBc Czułość
anty-HBc- dodatnie	408	408	100.00%	100.00%

PR = powtarzalnie reaktywne

Czułość analityczna

Czułość analityczną oceniono przy użyciu rozcieńczeń 1. międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla przeciwciał przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc), ludzkie osocze, kod NIBSC: 95/522. Wartości dla rozcieńczeń mieściły się w zakresie od 1.00 do 0.05 IU/mL. Rozcieńczenia zbadano dla 3 partii odczynników na 1 analizatorze. Wyniki czułości analitycznej w teście Alinity i Anti-HBc II mieściły się w zakresie od 0.54 do 0.56 IU/mL.

Uwaga: 1. międzynarodowy wzorec Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla przeciwciał przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc), NIBSC 95/522, oceniono względem wzorca Paul-Ehrlich-Institute (PEI) dla przeciwciał anty-HBc (PEI 82). Wykazano, iż jednostki PEI (PEI U) oraz międzynarodowe jednostki (IU) są równoważne.²⁷

Inne stany chorobowe

Badania te przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono dodatkowe badania w celu oceny wpływu innych potencjalnie interferujących stanów chorobowych na oznaczenia w teście ARCHITECT Anti-HBc II. Zbadano łącznie 104 próbki należące do następujących kategorii: dodatnie pod względem obecności przeciwciał przeciwdrożdżycowych (ANA), pobrane od osób zakażonych wirusem Epsteina-Barr (anty-EBV-dodatnie), wirusem zapalenia wątroby typu A (anty-HAV IgM-dodatnie), wirusem zapalenia wątroby typu C (anty-HCV-dodatnie), ludzkim wirusem niedoboru odporności (anty-HIV-1-dodatnie), zawierające ludzkie przeciwciała przeciwko przeciwciałom mysim (HAMA), pobrane od osób zaszczepionych przeciw grypie, osób z niewirusową chorobą wątroby, zawierające czynnik reumatoidalny, pobrane od osób zakażonych kiłą, toczniem rumieniowatym układowym (SLE), toksoplazmozą IgG, wirusem ospy wietrznej/półpaśca (anty-VZV-dodatnie), zawierające przeciwciała anty-*E. coli* oraz pobrane od osób zakażonych drożdżycą. Podczas oznaczeń tych próbek w teście ARCHITECT Anti-HBc II uzyskano takie same jakościowe wyniki, jak przy użyciu metody porównawczej.

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Nie zaobserwowano żadnych jakościowych różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi dla kontroli biorących udział w badaniu a wynikami dla niereaktywnych lub reaktywnych próbek oznaczanych w obecności substancji podanych w poniższej tabeli.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej
Bilirubina	≤ 20 mg/dL
Triglicerydy	≤ 3000 mg/dL
Białko	≤ 12 g/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA OZNACZEŃ PRÓBEK POBRANYCH ZE ZWŁOK

Odtwarzalność

Do 30 próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok oraz 30 próbek surowicy i osocza pobranych od żywych dawców dodano przeciwciała przeciwko HBcAg w celu uzyskania próbek reaktywnych o niskim stężeniu. Każdą próbkę oznaczano raz dziennie przez 6 dni przy użyciu każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit. Wyznaczono całkowite wartości współczynnika zmienności (CV %).

Kategoria próbek	Liczba powtórek	Wartość średnia		Wartość całkowita ^a
		S/CO	SD	CV (%)
Próbki pobrane ze zwłok	540	3.08	0.123	4.0
Próbki pobrane od żywych dawców	540	3.03	0.117	3.9

^a Całkowita zmienność obejmuje komponenty wariancji występujące w obrębie jednej próbki, pomiędzy partiami oraz oddziaływanie pomiędzy partią i próbką.

Swoistość

Swoistość określono poprzez oznaczenie 65 próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok oraz 65 próbek surowicy i osocza pobranych od żywych dawców. Każdą próbkę przebadano jeden raz z użyciem każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit. Sześć próbek pobranych ze zwłok oraz 9 próbek pobranych od żywych dawców zostało wyłączone z obliczeń swoistości, bowiem dały wynik prawdziwie dodatni po badaniu rozstrzygającym.

Kategoria próbek	Partia	Niereaktywne	Powtarzalnie reaktywne	Swoistość (95% CI)
Próbki pobrane ze zwłok	Partia 1	59	0	100.00% (59/59) (93.94 - 100.00)
	Partia 2	59	0	100.00% (59/59) (93.94 - 100.00)
	Partia 3	59	0	100.00% (59/59) (93.94 - 100.00)
Próbki pobrane od żywych dawców	Partia 1	56	0	100.00% (56/56) (93.62 - 100.00)
	Partia 2	56	0	100.00% (56/56) (93.62 - 100.00)
	Partia 3	56	0	100.00% (56/56) (93.62 - 100.00)

Czułość analityczna

Do próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok oraz od żywych dawców dodano przeciwciała przeciwko HBcAg w celu uzyskania próbek reaktywnych o niskim i wysokim stężeniu. Każdą próbkę przebadano jeden raz z użyciem każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit. Wszystkie próbki dały wynik reaktywny dla wszystkich 3 partii odczynników (czułość 100%).

Kategoria próbek	Poziom analitu	Partia	Liczba próbek	Wartość średnia S/CO
Próbki pobrane ze zwłok	Nisko dodatnie	Partia 1	55	2.96
		Partia 2	55	3.11
		Partia 3	55	3.12
	Wysoko dodatnie	Partia 1	55	6.64
		Partia 2	55	7.44
		Partia 3	55	7.40
Próbki pobrane od żywych dawców	Nisko dodatnie	Partia 1	55	2.92
		Partia 2	55	3.12
		Partia 3	55	3.16
	Wysoko dodatnie	Partia 1	55	6.61
		Partia 2	55	7.48
		Partia 3	55	7.12

■ PIŚMIENICTWO

1. Hoofnagle JH, Gerety RJ, Barker LF. Antibody to hepatitis-B-virus core in man. *Lancet* 1973;II:869-873.
2. Szmuness W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen. A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976;104(3):256-262.
3. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Serologic responses in HB. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmid R, editors. *Viral Hepatitis*. Philadelphia, PA: Franklin Institute Press; 1978:219-242.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-106.
5. Zito DR, Gurdak RG, Tucker FL, et al. Hepatitis B virus serology: Loss of antibody to surface antigen. *Am J Clin Pathol* 1987;88(2):229-231.
6. Gitlin N. Hepatitis B; Diagnosis, Prevention, and Treatment. *Clin Chem* 1997;43(8B):1500-1506.
7. Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
8. Dodd RY, Popovsky MA, Members of the Scientific Section Coordinating Committee. Antibodies to hepatitis B core antigen and the infectivity of the blood supply. *Transfusion* 1991;31(5):443-449.
9. Seeff LB, Beebe GW, Hoofnagle JH, et al. A serologic follow-up of the 1942 epidemic of post-vaccination hepatitis in the United States Army. *N Engl J Med* 1987;316(16):965-970.
10. Katchaki JN, Siem TH, Brouwer R, et al. Detection and significance of anti-HBc in the blood bank; preliminary results of a controlled prospective study. *J Virol Methods* 1980;2:119-125.
11. Lander JJ, Gitnick GL, Gelb LH, et al. Anticore antibody screening of transfused blood. *Vox Sang* 1978;34:77-80.
12. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978;298(25):1379-1383.
13. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxical marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. *Ann Internal Med* 1986;104:488-495.
14. AuBuchon JP, Sandler SG, Fang CT, et al. American Red Cross experience with routine testing for hepatitis B core antibody. *Transfusion* 1989;29:230-232.
15. Stevens CE, Aach RD, Hollinger FB, et al. Hepatitis B virus antibody in blood donors and the occurrence of non-A, non-B hepatitis in transfusion recipients: An analysis of the transfusion-transmitted viruses study. *Ann Intern Med* 1984;101(6):733-738.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. 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.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Ostatni dostęp: 1 czerwca 2016 r.
21. 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.
22. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
23. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
24. 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.
25. 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.

26. 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.
27. Scheiblaue H, Ferguson M, Volkers P, Nick S. Report of the WHO collaborative study to establish the First International Standard for detection of antibodies to Hepatitis B core antigen (anti-HBc), human plasma. WHO Report, WHO/BS/08.2098, October 2008.

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.
	Producent
	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 <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCT OF GERMANY	Wyprodukowano w Niemczech.
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
SPECIMEN DILUENT	Roztwór do rozcieńczania próbek

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



0123

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

Data aktualizacji: styczeń 2021
©2016, 2021 Abbott Laboratories