

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: kwiecień 2020

REF 07P6022

REF 07P6032

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

■ NAZWA

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (nazwa skrócona: Syphilis)

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Syphilis TP jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko *Treponema pallidum* (TP) w ludzkiej surowicy i osoczu, w tym w próbkach pobranych post mortem (po ustaniu czynności serca) na analizatorze Alinity i. Test Alinity i Syphilis TP jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnozowaniu zakażenia kiłą oraz jako badanie przesiewowe w celu zapobiegania zakażeniu *Treponema pallidum* biorców krwi, składników krwi, komórek, tkanek oraz narządów.

■ WPROWADZENIE

Kiła (syfilis) wywołwana jest przez zakażenie bakterią TP¹. Choroba ta może być wrodzona lub przenoszona drogą płciową. Może ona przejść w fazę latentną, w której to fazie brak jest klinicznych dowodów na jej obecność. Stosowanymi obecnie metodami, służącymi do rozpoznania kiły, jak i jej leczenia, są badania serologiczne (swoiste i nieswoiste dla TP) w połączeniu z historią choroby pacjenta.

■ ZASADA METODY

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

Badana próbka mieszaną jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi rekombinowanymi antygenami TP (TpN15, TpN17 oraz TpN47) oraz z rozcieńczalnikami testu, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Przeciwciała anty-TP obecne w badanej próbce wiążą się z antygenami TP opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom IgG oraz IgM, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. 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). Pomiędzy ilością przeciwciał anty-TP w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Obecność lub brak przeciwciał anty-TP 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 Syphilis TP Reagent Kit 07P60

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	07P6022	07P6032
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	4.2 mL	16.3 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	28.7 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych antygenami TP (*E.coli*, rekombinowanymi) w buforze HEPES z detergentem. Minimalne stężenie: 0.08% stałej masy. Środki konserwujące: azydek sodu oraz inne środki bakteriobójcze.

CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną mysie przeciwciała anty-IgG/anty-IgM w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: (anty-IgG) 26.6 ng/mL / (anty-IgM) 1.34 ng/mL. Środki konserwujące: azydek sodu oraz inne środki bakteriobójcze.

ASSAY DILUENT Rozcieńczalnik testu Syphilis TP Assay Diluent zawierający bufor MES z detergentem. Środki konserwujące: ProClin 950 oraz inne środki bakteriobójcze.

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: ASSAY DILUENT	
UWAGA	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego (Triton X-100) oraz metyloizotiazolon.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa silnie drażniąco na oczy.

H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
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.
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.

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

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES oraz CONJUGATE	
	
UWAGA	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego (Triton X-405) oraz azydek sodu.
H319	Działa silnie drażniąco na oczy.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
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 regulacji 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.
 - 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
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, przed użyciem należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i 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 ponownie stosować 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 Syphilis TP.

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.

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	EDTA, sól potasowa Heparyna litowa Heparyna sodowa Cytrynian sodowy CPD

- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla wybranych próbek.
- W przypadku próbek pobranych ze zwłok można stosować surowicę oraz osocze. Należy przestrzegać ogólnie przyjętych standardów i/lub przepisów dotyczących pobierania, przechowywania i postępowania z materiałem.
- Określono parametry charakterystyki testu w przypadku stosowania próbek krwi pobranych ze zwłok (próbek pobranych post mortem, po ustaniu czynności serca) po upływie maksymalnie 21,5 godzin od chwili zgonu. Charakterystyka ta została określona na podstawie 50 próbek krwi pobranych ze zwłok, z dodatkiem analitu, oraz 50 próbek - bez dodatku.⁶
- Nie zwalidowano 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.
- 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 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.
- 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 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 wymieszać przy użyciu wytrząsarki (typu worteks) 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 jednolitej 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.

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 adaptory próbek (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 ($\times g$) 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

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica	Temperatura pokojowa	72 godziny	Jeśli oznaczenie nie zostanie wykonane w przewidzianym czasie, surowicę powinno się oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	7 dni	Jeśli oznaczenie nie zostanie wykonane w przewidzianym czasie, surowicę powinno się oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
Osocze	Temperatura pokojowa	72 godziny	Jeśli oznaczenie nie zostanie wykonane w przewidzianym czasie, osocze powinno się oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	30 dni	Jeśli oznaczenie nie zostanie wykonane w przewidzianym czasie, osocze powinno się oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
Próbki pobrane ze zwołok	Temperatura pokojowa (15 do 30 °C)	1 dzień	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, separatora surowicy lub erytrocytów, jeżeli próbki przechowywane są przez okres dłuższy niż maksymalny okres przechowywania w temp. 2 do 8 °C, a następnie przechowywać w stanie zamrożonym.

Unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania.

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

07P60 Alinity i Syphilis TP Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Syphilis TP - plik oznaczenia
- 07P6001 Alinity i Syphilis TP Calibrator
- 07P6010 Alinity i Syphilis TP 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: 80 μ L
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 30 μ L
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 μ L
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 30 μ 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 Syphilis TP Calibrator oraz instrukcja używania kontroli Alinity i Syphilis TP 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 Syphilis TP 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

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i Syphilis TP 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.⁷

- 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.⁸

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 Syphilis TP 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 1×0.20

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

$S/CO = \text{Wartość RLU dla badanej próbki} / \text{Wartość RLU dla punktu odcięcia}$

Interpretacja wyników

Punkt odcięcia wynosi 1.00 S/CO.

S/CO	Interpretacja
< 1.00	Nonreactive (niereaktywny)
≥ 1.00	Reactive (reaktywny)

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

- Wyniki fałszywie dodatnie można uzyskać w przypadku dowolnego zestawu. Odsetek próbek fałszywie reaktywnych zależy od swoistości danego zestawu, stopnia czystości próbek oraz charakterystyki populacji poddanej badaniom przesiewowym.
- Jeśli wyniki oznaczeń w teście Alinity i Syphilis TP są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Nie istnieje żadna metoda diagnostyczna, która w pełni gwarantowałaby, że dana próbka nie zawiera nawet niskiego poziomu przeciwciał przeciwko TP, z czym mamy do czynienia w bardzo wczesnej fazie zakażenia. A zatem wynik ujemny uzyskany w dowolnym momencie nie wyklucza możliwości ekspozycji na zakażenie krętkiem kiły. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.

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 w obrębie laboratorium

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Syphilis TP Reagent Kit, 3 partii kalibratora Alinity i Syphilis TP Calibrator oraz 3 partii kontroli Alinity i Syphilis TP Controls na 1 analizatorze. Oznaczano dwie kontrole oraz 5 paneli na bazie rekalcynowanego ludzkiego osocza w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.⁹

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	0.03	0.003	9.9	0.004 (0.002-0.005)	12.1 (7.7-14.6)
Kontrola dodatnia	355 ^c	2.65	0.067	2.5	0.117 (0.109-0.127)	4.4 (4.2-4.7)
Panel A	352	0.51	0.014	2.8	0.022 (0.021-0.023)	4.3 (3.9-4.6)
Panel B	360	1.18	0.031	2.6	0.045 (0.043-0.048)	3.9 (3.7-4.1)
Panel C	352	3.38	0.149	4.4	0.180 (0.112-0.267)	5.3 (3.3-8.1)
Panel D	360	6.31	0.123	1.9	0.200 (0.189-0.221)	3.2 (3.0-3.4)
Panel E	360	0.08	0.007	8.7	0.007 (0.005-0.010)	9.5 (6.7-12.7)

^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

^c Zaobserwowano cykl z wynikami odstającymi. W oparciu o wytyczne CLSI zawarte w protokole EP05-A2 przeprowadzono cykl zamienny, a uzyskane wyniki pokazano w powyższej tabeli. Bez uwzględnienia cyklu zamiennego nieprecyzyjność w jednym cyklu (powtarzalność) wyrażona jako CV(%) wyniosła 5.6%, zaś nieprecyzyjność w jednym laboratorium (wartość całkowita) wyrażona jako CV(%) wyniosła 6.4%.

Swoistość

Zbadano łącznie 5119 ujemnych próbek pochodzących od dawców krwi oraz 531 ujemnych próbek pobranych pacjentów hospitalizowanych z użyciem testu Alinity i Syphilis TP. Testy wykonano z użyciem 3 zestawów odczynników Alinity i Syphilis TP Reagent Kit oraz po 1 partii kalibratora Alinity i Syphilis TP Calibrator oraz kontroli Alinity i Syphilis TP Controls na 4 analizatorach Alinity i. Łącznie 3 próbki pobrane od dawców krwi dały wynik fałszywie reaktywny na podstawie wyniku wstępnego. Żaden z wyników powtarzalnie reaktywnych nie został potwierdzony jako dodatni w badaniu uzupełniającym. Żadna próbka pobrana od pacjentów hospitalizowanych nie dała wyniku fałszywie reaktywnego.

Kategoria	n	Alinity i Syphilis TP	Alinity i Syphilis TP	Swoistość testu Alinity i Syphilis TP ^a (95% CI)	Swoistość dostęp- nego w sprzedaży testu Syphilis ^a (95% CI)
		WR (% całkowitej liczby próbek) ^a	PR (% całkowitej liczby próbek)		
Dawcy krwi, ogółem	5119	3 (0.06)	2 (0.04)	99.94% (5116/5119) (99.83% - 99.99%)	99.98% (5349/5350 ^b) (99.90% - 100.00%)
Dawcy krwi, surowica	2424	2 (0.08)	1 (0.04)	99.92% (2422/2424) (99.70% - 99.99%)	99.96% (2618/2619 ^b) (99.79% - 100.00%)
Dawcy krwi, osocze	2695	1 (0.04)	1 (0.04)	99.96% (2694/2695) (99.79% - 100.00%)	100.00% (2731/2731 ^b) (99.87% - 100.00%)
Pacjenci hospitalizowani	531	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (531/531 ^b) (99.31% - 100.00%)	100.00% (523/523) (99.30% - 100.00%)

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

^a Swoistość została obliczona na podstawie próbek wstępnie reaktywnych.

^b Dodatkowe przebadane próbki nie dały wyniku wstępnie reaktywnego.

Czułość

W badaniu przeprowadzonym z użyciem próbek, które zostały potwierdzone jako prawdziwie dodatnie, test Alinity i Syphilis TP wykazał czułość na poziomie 100.00%. Oznaczono 412 próbek dodatnich pod względem obecności kiły z użyciem 3 zestawów odczynników Alinity i Syphilis TP Reagent Kit oraz po 1 partii kalibratora Alinity i Syphilis TP Calibrator oraz kontroli Alinity i Syphilis TP Controls na 2 analizatorach Alinity i. Probki oznaczono w jednym powtórzeniu.

Zbadano także te same 412 próbek dodatnich pod względem obecności kiły z użyciem dostępnego w sprzedaży testu Syphilis i wykazano czułość na poziomie 100.00%. Probki te zbadano z użyciem 1 partii dostępnego w sprzedaży zestawu odczynników Syphilis, kalibratorów i kontroli na 1 analizatorze. Probki oznaczono w jednym powtórzeniu.

Swoistość analityczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i2000SR.

Test ARCHITECT Syphilis TP oceniono pod kątem występowania potencjalnej reaktywności krzyżowej ze strony próbek pobranych od osób ze stanami medycznymi oraz innymi stanami chorobowymi niezwiązanymi z zakażeniem kiłą.

Sześć próbek reaktywnych w teście ARCHITECT Syphilis TP oraz chemiluminescencyjnym teście immunochemicznym na obecność krętków (TP-CLIA) było także dodatnich (w tabeli poniżej oznaczone jako ^a) lub nieokreślonych (w tabeli poniżej oznaczone jako ^d) w teście potwierdzenia. Potwierdzone wyniki reaktywne nie były nieoczekiwane, ponieważ próbki pozyskano od dostawców w oparciu o zadane stany chorobowe, zaś dokumentacja wyników wykonanego uprzednio testu laboratoryjnego w kierunku kiły nie została dostarczona.

Jedna z 10 próbek CMV IgG, 1 z 10 próbek HIV, 1 z 7 próbek z hipergammaglobulinemią monoklonalną IgG i 1 z 10 próbek anty-*E. coli* (w tabeli poniżej oznaczone jako ^b) były reaktywne w teście ARCHITECT Syphilis TP i nie zostały potwierdzone w innych testach w kierunku obecności krętków lub testach bezkrętkowych, zastosowanych w tym badaniu.

Jedna z 11 próbek reprezentatywnych dla rzeżączki oraz 2 z 6 próbek HTLV-II (w tabeli poniżej oznaczone jako ^c) były reaktywne w teście ARCHITECT Syphilis TP, jednak nie mogły zostać oznaczone w innych testach (TP-CLIA, RPR, TP-PA, modyfikacja absorpcyjna odczynu immunofluorescencji krętków [ang. Fluorescent Treponemal Antibody Absorption, FTA ABS]), ponieważ próbki reprezentujące te stany chorobowe mogły być pobrane wyłącznie jako próbki osocza.

Kategoria kliniczna	N	Liczba wyników reaktywnych w teście ARCHITECT Syphilis	
		TP	
Chlamydia	15	1 ^a	
Cytomegalowirus (CMV), IgG	10	1 ^b	
Cytomegalowirus (CMV), IgM	10	1 ^a	
Autoprzeciwciała anty-dsDNA	3	0	
Wirus Epsteina-Barr (EBV), IgG	10	1 ^a	
Wirus Epsteina-Barr (EBV), IgM	24	0	
Przeciwciała przeciwko <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	10	1 ^b	
Rzeżączka	11	1 ^c	
HAVAB IgG	10	0	
HbC IgM	4	0	
Hemodializa	10	0	
Wirus zapalenia wątroby typu A (HAV)	10	1 ^a	
Wirus zapalenia wątroby typu B (HBV)	10	0	
Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV)	10	1 ^a	
Wirus opryszczki pospolitej (HSV)	10	1 ^d	
Ludzkie przeciwciała przeciwko przeciwciałom mysim (HAMA)	10	0	
Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)	10	1 ^b	
Ludzki wirus T-limfotropowy I (HTLV-I)	10	0	
Ludzki wirus T-limfotropowy II (HTLV-II)	6	2 ^c	

Kategoria kliniczna	N	Liczba wyników reaktywnych w teście ARCHITECT Syphilis
		TP
Szczepienie przeciwko wirusowi grypy	20	0
Leptospiroza	6	0
Leptospiroza, IgM	5	0
Borelioza	10	0
Hipergammaglobulinemia IgG, monoklonalna	7	1 ^b
Przeciwciała przeciwjadrowe (ANA)	10	0
Hipergammaglobulinemia IgG, poliklonalna	3	0
Ciąża	90	0
Czynnik reumatoidalny	10	0
Przeciwciała IgG przeciwko wirusowi różyczki	10	0
Układowy toczni rumieniowaty	10	0
<i>Toxoplasma gondii</i> IgG	12	0
<i>Toxoplasma gondii</i> IgM	3	0
Biorcy przeszczepów	10	0
Wirus ospy wietrznej/półpaśca	10	0
Ogółem	409	13

^a Próbkę została potwierdzona jako dodatnia w innych testach (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^b Próbkę nie została potwierdzona jako dodatnia w innych testach (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^c Próbkę była reaktywna w teście ARCHITECT Syphilis TP, ale wynik nie został potwierdzony ze względu na ograniczenia pozostałych testów dotyczące rodzaju próbki (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^d Próbkę była dodatnia w oznaczaniu metodą TP-CLIA, zaś nieokreślona w oznaczaniu metodą TP-PA oraz FTA-ABS.

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Potencjalna interferencja wyniosła < 0.40 S/CO różnicy w próbkach ujemnych oraz < 20% S/CO różnicy w próbkach reaktywnych przy podanych poniżej stężeniach substancji interferujących.

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

PIŚMIENNICTWO

- Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
- 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.
- 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: luty 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.
- 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%).

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 azydek 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

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

Data aktualizacji: kwiecień 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories