

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: kwiecień 2018

REF 07P9120

REF 07P9130

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 LH Reagent Kit

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i LH jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania ludzkiego hormonu luteinizującego (LH) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

■ WPROWADZENIE

Ludzki hormon luteinizujący (LH, lutropina) jest hormonem glikoproteinowym, składającym się z dwóch różniących się od siebie podjednostek (α oraz β). Podjednostka α hormonu jest w zasadzie identyczna z podjednostkami α hormonu folikulotropowego (FSH, folitropina), hormonu tyreotropowego (TSH, tyreotropina) oraz ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG).¹⁻⁴ Podjednostka β natomiast znacznie różni się od tej w hormonach FSH i TSH.^{1, 4, 5} Jednakże podjednostki β hormonów LH i hCG są bardzo do siebie podobne.^{1, 5, 6}

Hormony LH i FSH wydzielane są przez komórki gonadotropowe przysadki.^{5, 7} w wyniku wydzielania hormonu uwalniającego gonadotropiny (LHRH, GnRH), pochodzącego ze środkowej części podstawy podwzgórza.⁸⁻¹⁰ Steroidowe hormony jajnika, a szczególnie estrogeny, modulują wydzielanie LH i FSH, które z kolei regulują przebieg cyklu miesięczkowego u kobiet. Kiedy pęcherzyk jajnika oraz zawarta w nim komórka jajowa osiągną dojrzałość, szczytowe stężenie LH powoduje pęknięcie pęcherzyka i uwolnienie komórki jajowej. Pozostałość pęcherzyka zostaje przekształcona w ciało żółte, które wydziela progesteron i estradiol. Podczas faz folikularnej i lutealnej stężenia LH są znacznie niższe niż obserwowane w trakcie szczytu wydzielania LH. Podczas faz folikularnej i lutealnej estrogeny hamują wydzielanie LH w mechanizmie ujemnego sprzężenia zwrotnego. Na krótko przed szczytem wydzielania LH w środku cyklu miesięczkowego steroidowe hormony jajnikowe, szczególnie estradiol, powodują wydzielanie LH na zasadzie dodatniego sprzężenia zwrotnego.¹¹⁻¹³

Oznaczanie stężenia LH ma niezwykle istotne znaczenie dla przewidywania czasu owulacji, w ocenie bezpłodności oraz w rozpoznawaniu zaburzeń przysadki i gonad.^{11, 14} Wzrastające stężenia LH poprzedzają owulację i w przypadkach, w których konieczne jest określenie czasu optymalnej płodności dla określenia terminu podjęcia stosunków płciowych lub przeprowadzenia sztucznego zapłodnienia, codzienne oznaczanie stężenia LH jest bardzo ważne dla przewidywania momentu owulacji. Częstsze pobieranie i oznaczanie próbek wymagane jest w przypadkach, w których konieczne jest precyzyjne określenie momentu pęknięcia pęcherzyka, aby pobrać komórkę jajową do celów zapłodnienia *in vitro*.¹⁵

W okresie menopauzy, a także u kobiet po owariektomii, stężenia estrogenów obniżają się do niskich wartości. Obniżone stężenia estrogenów powodują utratę mechanizmu ujemnego sprzężenia zwrotnego dla uwalniania gonadotropin. Konsekwencją tego jest wzrost stężeń LH i FSH.^{11, 15, 16}

Pierwotną rolą LH u mężczyzn jest stymulacja wydzielania testosteronu przez komórki Leydiga. LH, poprzez wytwarzanie testosteronu wraz z FSH, wpływa na regulację spermatogenezy w komórkach Sertoliego w kanalikach nasiennych jąder. Testosteron hamuje wydzielanie LH na zasadzie ujemnego sprzężenia zwrotnego.¹⁴

U dojrzałych płciowo osób dorosłych niedobór gonadotropin jest zazwyczaj wczesnym objawem rozwijającego się uogólnionego niedoboru hormonów przysadki. Charakterystyczne dla tego zaburzenia są niskie stężenia LH, FSH oraz hormonów steroidowych. Z drugiej zaś strony, w przypadku guzów podwzgórza i przysadki wydzielających gonadotropiny obserwuje się podwyższone stężenia LH i FSH.¹⁵

Na niewydolność gonad, będącą przyczyną bezpłodności, wskazują podwyższone stężenia LH i FSH, którym towarzyszą niskie stężenia steroidowych hormonów płciowych.^{11, 14, 15} U kobiet podwyższone stężenia LH mogą wskazywać na pierwotny brak miesiączki,¹¹ menopauzę,^{11, 15, 16} przedwczesne wygasanie czynności jajników,^{15, 17} zespół policystycznych jajników,^{17, 18} hipogonadyzm hipergonadotropowy (pierwotny)^{11, 15} lub owulację. U mężczyzn podwyższone stężenia LH mogą być spowodowane pierwotną niedomogą jąder, dysgenезją kanalików nasiennych (zespół Klinefeltera), niedorozwojem komórek Sertoliego, anorchią lub hipogonadyzmem hipergonadotropowym.^{19, 20}

■ ZASADA METODY

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

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami anti- β LH, a następnie jest poddawana inkubacji. LH obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami anti- β LH opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemycana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała anti- α LH, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycania 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 LH 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 LH Reagent Kit 07P91

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	07P9120	07P9130
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200

REF	07P9120	07P9130
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	31.6 mL	31.6 mL
MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) anty-β LH w buforze HEPES ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi, mysimi). Minimalne stężenie: 0.04% stałej masy. Środek konserwujący: ProClin 300.		
CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) anty-α LH w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi, kazeinowymi). Minimalne stężenie: 170 ng/mL. Środki konserwujące: ProClin 300 oraz ProClin 950.		

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

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.²¹⁻²⁴

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
MICROPARTICLES / CONJUGATE	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить 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.

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

- Odczynniki są transportowane w lodzie lub na woreczkach z zamrożonym żelem.
- 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 wymieszanu 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 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 LH.

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 zamienniej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
mIU/mL	1	IU/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 Probówki z separatorem surowicy
Osocze	EDTA, sól potasowa Heparyna sodowa

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwołów lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica/osocze.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, powodując uzyskiwanie niższych wartości stężeń dla poszczególnych 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 spulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Probki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.

- Próbki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki należy 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 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 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 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

* Aby zapewnić spójność wyników, próbki należy odwirować przy użyciu odpowiedniej probówki przy wartości RCF wynoszącej co najmniej 2500 tak, aby wartość wyrażona w g-minutach wynosiła co najmniej 100 000.

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

RCF - Względna siła odśrodkowa wytworzona podczas wirowania.

rpm - Liczba obrotów na minutę wirnika, na którym wirowane są próbki (zazwyczaj cyfrowy odczyt na wirówce będzie wskazywał rpm).

Czas wirowania - Czas należy mierzyć od momentu osiągnięcia przez wirnik wymaganej wartości RCF lub rpm do momentu, gdy zaczyna zwalniać.

r_{max} - Promień wirnika w milimetrach. UWAGA: Jeśli stosowane są niestandardowe adaptery probówek (tj. adaptery niezdefiniowane przez wytwórcę wirówki), promień (r_{max}) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.

g-minuty - Jednostka miary dla iloczynu RCF (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	7 dni	Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni, próbki przechowywać w stanie zamrożonym (temp. -10 °C lub niższa).

Próbki poddane trzem cyklom zamrażania/rozmarzania nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

Unikać wielokrotnego 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

07P91 Alinity i LH Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i LH - plik oznaczenia
- 07P9101 Alinity i LH Calibrators
- Dostępne w sprzedaży kontrole zawierające LH
- 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: 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 kalibratorów Alinity i LH Calibrators oraz instrukcja używania dostępnych w sprzedaży kontroli zawierających LH.
- 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 o wartości LH przekraczającej 250.00 mIU/mL (250.00 IU/L) oflagowane są kodem „> 250.00 mIU/mL” („>250.00 IU/L”) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Rozcieńczać należy wyłącznie próbki o stężeniu wyższym niż 2.00 mIU/mL (2.00 IU/L).

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:4, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Próbki o wartości przekraczającej 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) oflagowane są kodem „> 1000.00 mIU/mL” („>1000.00 IU/L”) w przypadku zastosowania protokołu rozcieńczania automatycznego.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:4

Nie zaleca się rozcieńczania w stosunku powyżej 1:4.

Dodać 40 µL próbki do 120 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 > 0.50 mIU/mL (> 0.50 IU/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 jest niższy niż lub równy 0.50 mIU/mL (0.50 IU/L), nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

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 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 LH 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.²⁵

- 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.

Dostępne w sprzedaży kontrole należy stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich wytwórcy. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.²⁶

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

W teście Alinity i LH wykorzystuje się czteroparametrowy model logitowy (4PLC, ważona względem osi y) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamiennie 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 mIU/mL (IU/L), który spełnia dopuszczalne wymagania odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i LH wynosi od 0.12 do 250.00 mIU/mL (0.12 do 250.00 IU/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 LH są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbkę pobraną 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 tę mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i LH, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.^{27, 28}
- 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.²⁹

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.

Sugerowany zakres wartości prawidłowych dla tego testu odpowiada wartościom LH uzyskanym w próbkach pobranych od 199 zdrowych mężczyzn, 124 kobiet w wieku pomenopauzalnym (nieprzyjmujących hormonalnej terapii zastępczej, HTZ) oraz 64 kobiet o prawidłowym cyklu miesięczkowym. Dla potrzeb tego badania fazę folikularną zdefiniowano jako okres czasu od 10 do 4 dni przed szczytem wydzielania w środku cyklu miesięczkowego. Faza lutealna została zdefiniowana jako okres czasu od 4 do 10 dni następujących po szczycie wydzielania w środku cyklu. Dni cyklu zostały zsynchronizowane ze szczytem wydzielania w środku cyklu, kiedy to stężenie LH było najwyższe. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

	n	Wartości LH (mIU/mL)		
		Mediana/Średnia*	Średnie 95% danych	
			Dolna granica	Górna granica
Zdrowi mężczyźni	199	2.96	0.57	12.07
Prawidłowo miesiączkujące kobiety				
Faza folikularna	303	3.98	1.80	11.78
Szczyt w środku cyklu	64	26.00*	7.59	89.08
Faza lutealna	294	2.79*	0.56	14.00
Kobiety po menopauzie				
Bez HTZ	124	25.73*	5.16	61.99

* wskazuje, iż obliczona została wartość średnia.

■ 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 próbki.

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

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.³⁰ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i LH Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i LH Calibrators oraz 1 analizatora. Oznaczano 6 paneli ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (mIU/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
		(IU/L)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel 1	120	3.31	0.068	2.0	0.093	2.8
Panel 2	120	13.30	0.327	2.5	0.406	3.0
Panel 3	120	40.05	0.940	2.3	1.113	2.8
Panel 4	119	206.12	8.845	4.3	9.692	4.7
Panel 5	120	0.71	0.021	3.0	0.025	3.5
Panel 6	120	83.33	2.405	2.9	2.791	3.3

^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-A2.³¹ Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i LH 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.

	mIU/mL IU/L
LoB ^a	0.02
LoD ^b	0.04
LoQ ^c	0.12

^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 całkowitego dopuszczalnego błędu na poziomie 22%.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.³²

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.12 do 250.00 mIU/mL (0.12 do 250.00 IU/L).

Swoistość analityczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Swoistość testu ARCHITECT LH wyznaczono, badając hormony potencjalnie reagujące krzyżowo (FSH o stężeniu 150 mIU/mL, TSH o stężeniu 100 µIU/mL oraz hCG o stężeniu 200 000 mIU/mL).

Przeprowadzono badanie przy użyciu testu ARCHITECT LH. Do odmierzonej objętości kalibratora ARCHITECT LH Calibrator A, zasadniczo niezawierającego LH (0 mIU/mL), jak również do puli prawidłowej surowicy pobranej od mężczyzny (≤ 10 mIU/mL) oraz próbek prawidłowej surowicy z dodatkiem analitu, pobranych od mężczyzn (50-70 mIU/mL) dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo, a następnie oznaczono pod względem LH. Wyniki uzyskane w badaniu podano w poniższej tabeli.

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie substancji reagującej krzyżowo	Stężenie analitu LH mIU/mL	Reaktywność krzyżowa (%) ^a
FSH	169 mIU/mL	0	0.01
	179 mIU/mL	≤ 10	0.00
	162 mIU/mL	50-70	0.15
TSH	124 µIU/mL	0	0.00
	126 µIU/mL	≤ 10	0.01
	137 µIU/mL	50-70	-0.69
hCG	209 770 mIU/mL	0	0.01
	218 532 mIU/mL	≤ 10	0.01
	206 844 mIU/mL	50-70	0.01

$$^a \text{ Reaktywność krzyżowa (\%)} = \frac{\text{średnie badane stężenie LH} - \text{średnie referencyjne stężenie LH}}{\text{stężenie substancji reagującej krzyżowo}} \times 100$$

Interferencje

Badania te przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP07-A2.³³

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie	% zmiana w wartości mierzonego stężenia LH	
		10-20 mIU/mL	50-70 mIU/mL
Bilirubina	≥ 20 mg/dL	0	-1
Białko	≥ 12 g/dL	-8	-8
Triglicerydy	≥ 3000 mg/dL	0	-2
Hemoglobina	≥ 500 mg/dL	1	0

Inne potencjalnie interferujące czynniki

Ocenie poddano próbki zawierające czynnik reumatoidalny (RF) lub ludzkie przeciwciała przeciwko przeciwciałom mysim (HAMA) z dodatkiem znanych ilości LH o wartościach w zakresie od 10 do 70 mIU/mL.

Substancja potencjalnie interferująca	Średni odzysk (%)		
	10-20 mIU/mL	50-70 mIU/mL	Ogółem
HAMA	101	97	99
RF	97	90	94

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.³⁴

			Punkt przecięcia z osią współrzędnych			
			Współczynnik korelacji	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń	
Jedn.	n					
Alinity i LH względem ARCHITECT LH	Surowica mIU/mL (IU/L)	151	1.00	0.12	0.94	0.31-238.53

PIŚMIENICTWO

- Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem* 1981;50:465-495.
- Shome B, Parlow AF. Human follicle stimulating hormone (hFSH): first proposal for the amino acid sequence of the α -subunit (hFSH α) and first demonstration of its α -subunit identity with an α -subunit of human luteinizing hormone (hLH α). *J Clin Endocrinol Metab* 1974;39(1):199-202.
- Sairam MR, Li CH. Human pituitary thyrotropin: isolation and chemical characterization of its subunits. *Biochem Biophys Res Commun* 1973;51(2):336-342.
- Vaitukaitis JL, Ross GT, Braunstein GD, et al. Gonadotropins and their subunits: basic and clinical studies. *Recent Prog Horm Res* 1976;32:289-331.
- Bishop WH, Nureddin A, Ryan RJ. Pituitary luteinizing and follicle stimulating hormones. In: Parsons JA, editor. *Peptide Hormones*. Baltimore: University Park Press; 1976;273-298.
- Keutmann HT, Williams RM, Ryan RJ. Structure of human luteinizing hormone beta subunit: evidence for a related carboxyl-terminal sequence among certain peptide hormones. *Biochem Biophys Res Commun* 1979;90(3):842-848.
- Daughaday WH. The adenohypophysis. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 1985:80-83.
- Schally AV, Arimura A, Kastin AJ, et al. Gonadotropin-releasing hormone: one polypeptide regulates secretion of luteinizing and follicle-stimulating hormones. *Science* 1971;173(4001):1036-1038.
- Harris GW, Naftolin F. The hypothalamus and control of ovulation. *Br Med Bull* 1970;26(1):3-9.
- Knobil E. The neuroendocrine control of the menstrual cycle. *Recent Prog Horm Res* 1980;36:53-88.
- Ross GT. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*, 7th ed. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1985:206-258.
- Vande Wiele RL, Bogumil J, Dyrenfurth I, et al. Mechanisms regulating the menstrual cycle in women. *Recent Prog Horm Res* 1970;26:63-103.
- Bonnar J. Gynaecology and obstetrics: the hypothalamus and reproductive function. In: Scott RB, Walker RM, editors. *The Medical Annual* (England): J Wright and Sons; 1973:251-258.
- Griffin JE, Wilson JD. Disorders of the testes and male reproductive tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. 7th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 1985:259-311.
- Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DS, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem* 1987;24(Pt 3):246-262.
- Judd HL. Hormonal dynamics associated with the menopause. *Clin Obstet Gynecol* 1976;19(4):775-788.
- Kletzky OA, Davajan V. Differential diagnosis of secondary amenorrhea. In: Mishell DR Jr, Brenner PF, editors. *Management of Common Problems in Obstetrics and Gynecology*. Oradell: Medical Economics Books; 1983:352-356.
- Lachelin G. The polycystic ovary syndrome. In: Studd J, editor. *Progress in Obstetrics and Gynaecology*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1984:290-301.
- Franchimont P. Human gonadotropin secretion in male subjects. In: James VHT, Serio M, Martini L, editors. *The Endocrine Function of the Human Testis*. New York: Academic Press; 1973:439-458.
- Marshall JC. Clinics in endocrinology and metabolism. Investigative procedures. *Clin Endocrinol Metab* 1975;4(3):545-567.






- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- 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%).

■ Objasnienia symboli

Symbole ISO 15223

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Pozostałe symbole

CONJUGATE	Koniugat
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCT OF IRELAND	Wyprodukowano w Irlandii.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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 2018

©2017, 2018 Abbott Laboratories