

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 Anti-TPO Reagent Kit

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Anti-TPO jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania autoprzeciwciał klasy IgG przeciwko peroksydazie tarczycowej (anty-TPO) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i Anti-TPO jest pomocny w rozpoznawaniu chorób tarczycy.

■ WPROWADZENIE

Trotter i wsp. po raz pierwszy w roku 1957¹, a następnie Roitt oraz Doniach w roku 1958² wykazali, że u wielu pacjentów z zapaleniem tarczycy typu Hashimoto we krwi wykrywane są autoprzeciwciała skierowane przeciwko antygenowi tarczycowemu innemu niż tyreoglobulina. Antygen ten nazwano antygenem mikrosomalnym tarczycy i wykazano, że większość, jeśli nie wszystkie, autoprzeciwciała skierowane przeciwko antygenowi mikrosomalnemu tarczycy rozpoznają peroksydazę tarczycową (TPO).³

TPO jest glikoproteinowym enzymem związanym z błoną komórkową, o masie około 107 kD. Do jego funkcji *in vivo* należy udział w jodowaniu tyrozyny w trakcie syntezy T₃ oraz T₄.⁴ Przypuszcza się, że aktywność autoimmunologiczna TPO ma charakter poliklonalny i heterogeniczny. Rozpoznano co najmniej sześć determinantów antygenowych, które obejmują epitopy zarówno konformacyjne, jak i liniowe.^{5, 6} Dodatkowo stwierdza się znaczną zmienność międzyosobniczą w proporcji poszczególnych klas immunoglobulin (G lub M), podklas (G1 – G4) oraz ich powinowactwie.^{7, 8}

W przeciwieństwie do autoprzeciwciał skierowanych przeciw tyreoglobulinie (anty-Tg), autoprzeciwciała przeciwko TPO wiążą dopełniacz⁹, są potencjalnie szkodliwe i mogą odgrywać rolę chorobotwórczą w (destrukcyjnej) chorobie autoimmunologicznej tarczycy.^{10, 11} Przeciwciała anty-TPO wykrywane są często wraz z przeciwciałami anty-Tg w większości przypadków zapalenia tarczycy typu Hashimoto, pierwotnego obrzęku śluzowego i choroby Gravesa-Basedowa. Związek między autoimmunologicznymi schorzeniami tarczycy a ciążą wzbudził duże zainteresowanie, gdy zaczęto rozpoznawać poporodowe zespoły chorobowe tarczycy.¹² Obecność przeciwciał anty-TPO wykazano w większości przypadków poporodowego zapalenia tarczycy. Stwierdzono również, że obecność autoprzeciwciał we wczesnej ciąży była powiązana z wysokim ryzykiem wystąpienia bezobjawowej poporodowej niedoczynności tarczycy.¹³⁻¹⁷

Często stwierdza się obecność przeciwciał anty-TPO przy braku autoprzeciwciał przeciwko tyreoglobulinie, w szczególności u pacjentów z niewielkim wolem, zaś w aż 64% przypadków niedoczynności tarczycy o podłożu autoimmunologicznym stwierdzono obecność wyłącznie przeciwciał anty-TPO.¹⁸ Ponadto przeciwciała anty-TPO są często wykrywane u pacjentów z innymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak: reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Addisona i cukrzyca typu I.¹⁹⁻²¹ Są one również wykrywalne w niskich stężeniach u maksymalnie 20% osób

bez objawów chorobowych,²² a w szczególności u osób starszych²³ oraz częściej u kobiet niż u mężczyzn, chociaż znaczenie kliniczne tych autoprzeciwciał nie jest znane.

■ ZASADA METODY

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

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi TPO oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana inkubacji. Przeciwciała anty-TPO obecne w próbce wiążą się z TPO opłaszczającą mikrocząstki. Mieszanina jest przemycana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom IgG, 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-TPO 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 Anti-TPO Reagent Kit 09P35

Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.


| REF | 09P3522 |
|------------------------------|--|
| Liczba testów w pojemniku | 100 |
| Liczba pojemników w zestawie | 2 |
| Liczba testów w zestawie | 200 |
| MICROPARTICLES | 6.6 mL |
| CONJUGATE | 6.1 mL |
| ASSAY DILUENT | 10.4 mL |
| MICROPARTICLES | Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych peroksydazą tarczycową (rekombinowaną) w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: 0.10% stałej masy. Środek konserwujący: środki bakteriobójcze. |
| CONJUGATE | Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciwko ludzkim przeciwciałom IgG w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: 80.0 ng/mL. Środek konserwujący: środki bakteriobójcze. |
| ASSAY DILUENT | Bufor MES. Środek konserwujący: 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.²⁴⁻²⁷

| | |
|---|--|
| Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: ASSAY DILUENT | |
|  | |
| UWAGA | |
| H319 | Działa silnie drażniąco na oczy. |
| H316* | Powoduje lekkie podrażnienie skóry. |
| Zapobieganie | |
| P264 | Dokładnie umyć ręce po użyciu. |
| P280 | Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu. |
| Reagowanie | |
| P305+P351+P338 | W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. |
| P337+P313 | W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| P332+P313* | W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |

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

| | |
|---|--|
| Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES | |
|  | |
| UWAGA | Zawiera cyjanożelazian potasu. |
| H361 | Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. |
| Zapobieganie | |
| P201 | Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. |
| P280 | Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu. |
| Reagowanie | |
| P308+P313 | W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| Usuwanie | |
| P501 | Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. |
| Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CONJUGATE* | |
| H316 | Powoduje lekkie podrażnienie skóry. |
| P332+P313 | W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |

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

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, 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 Anti-TPO.

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 | Heparyna litowa Probówki z separatorem osoczym i heparyną litową Heparyna sodowa EDTA |

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwołów lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica lub osocze.
- Do oceny seryjnie pobranych próbek powinno się stosować próbki tego samego typu w ciągu całego badania.
- 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 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 wykazują zmętnienie.

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 delikatne 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 ich delikatne 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, a następnie poddać je wirowaniu.
- 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 | Temperatura pokojowa | 8 godzin | Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego. |
| | 2 do 8 °C | 72 godziny | Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 8 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od separatora surowicy lub osocza, erytrocytów lub skrzepu. |
| | -10 °C lub niższa | 30 dni | Surowicę lub osocze oddzielić od separatora surowicy lub osocza, erytrocytów lub skrzepu. |

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

09P35 Alinity i Anti-TPO Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Anti-TPO - plik oznaczenia
- 09P3501 Alinity i Anti-TPO Calibrators
- 09P3510 Alinity i Anti-TPO Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 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: 60 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 10 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: 10 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 Anti-TPO Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Anti-TPO 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 o wartości anty-TPO przekraczającej 1000.00 IU/mL oflagowane są kodem „> 1000.00 IU/mL” i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:2, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Po przeprowadzeniu automatycznego rozcieńczenia jeśli stężenie w próbce wynosi > 2000.00 IU/mL, próbkę należy rozcieńczyć w stosunku 1:20, a następnie oznaczyć przy użyciu procedury ręcznego rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:20

Dodać 10 µL próbki do 190 µL kalibratora Alinity i Anti-TPO Calibrator A. Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbką lub Kontrolą 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 > 5.61 IU/mL.

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi mniej niż 5.61 IU/mL, 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

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

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

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

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

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.²⁸

- 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.²⁹

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 Anti-TPO wykorzystuje się czteroparametrowy model logitowy (4PLC, ważona względem osi y) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

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 IU/mL, który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego. Przedział pomiarowy testu Alinity i Anti-TPO wynosi od 3.00 do 1000.00 IU/mL.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Pomiar przeciwciał stanowi jeden z wielu parametrów wielokryteriowego procesu diagnostycznego. Podczas diagnozowania schorzeń tarczycy powinno się uwzględnić zarówno wyniki różnych metod badawczych, jak i objawy kliniczne.
- W około 20% próbek pobranych od osób niewykazujących objawów chorobowych stwierdzić można obecność autoprzeciwciał anti-TPO, co odzwierciedla ich rozpowszechnienie w populacji osób uznanych za zdrowe. Prewalencja przeciwciał anti-TPO może także zależeć od wieku, płci i regionu geograficznego zajmowanego przez daną populację.
- Wartości uzyskane dla niektórych próbek po rozcieńczeniu mogą nie być liniowe ze względu na niejednorodność autoprzeciwciał pod względem właściwości fizykochemicznych.
- 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 wartości, gdy są oznaczane przy użyciu testów wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. Jeśli wyniki oznaczeń nie są zgodne z pozostałymi obserwacjami klinicznymi, w celu postawienia diagnozy może być konieczne uzyskanie dodatkowych informacji.^{30, 31}

- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Obecność tych przeciwciał w badanej próbce może prowadzić do uzyskania nietypowych wyników. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.³²

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.

W przeprowadzonym badaniu próbki ludzkiej surowicy pobrano od 236 osób uznanych za zdrowe. Dla wszystkich próbek uzyskane wartości TSH mieściły się w zakresie prawidłowych wartości referencyjnych. W obrębie tej badanej grupy 9 próbek dało wyniki dodatnie w dostępnym w sprzedaży teście do oznaczeń anti-TPO i próbki te zostały wyłączone z dalszej analizy zakresu wartości prawidłowych. Wartość stężenia odpowiadająca 97.5. percentylowi dla pozostałej badanej populacji wyniosła 5.61 IU/mL. W populacji biorącej udział w tym badaniu zakres wartości prawidłowych wynosi < 5.61 IU/mL. Łącznie dla 97.8% (222/227) populacji uzyskano wartości mieszczące się w tym zakresie wartości prawidłowych.

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-A2.³³ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-TPO Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Anti-TPO Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Anti-TPO Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 1 kontrolę i 4 panele ludzkiego osocza w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

| Próbka | n | Wartość średnia (IU/mL) | W jednym cyklu (powtarzalność) | | W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a | |
|-------------------|-----|-------------------------|--------------------------------|--------|--|--------|
| | | | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| Kontrola dodatnia | 120 | 75.60 | 1.740 | 2.3 | 2.450 | 3.2 |
| Panel 1 | 120 | 5.55 | 0.228 | 4.1 | 0.290 | 5.2 |
| Panel 2 | 120 | 19.85 | 0.599 | 3.0 | 0.761 | 3.8 |
| Panel 3 | 120 | 209.43 | 4.076 | 1.9 | 6.540 | 3.1 |
| Panel 4 | 120 | 858.87 | 37.466 | 4.4 | 44.294 | 5.2 |

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

Dołne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.³⁴ Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-TPO 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.

| | IU/mL |
|------------------|-------|
| LoB ^a | 0.00 |
| LoD ^b | 0.03 |
| LoQ ^c | 0.21 |

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

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

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

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI EP06-A.³⁵

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 3.00 do 1000.00 IU/mL.

Czułość kliniczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W dwóch badaniach ocenie poddano czułość kliniczną poprzez oznaczenie 139 próbek pobranych od osób z klinicznie rozpoznany zapaleniem tarczycy Hashimoto oraz 125 próbek pobranych od osób z chorobą Gravesa-Basedowa. Kliniczne rozpoznanie opierało się na kryteriach obowiązujących w danym laboratorium. Obecność autoprzeciwciał przeciwko tyreoglobulinie i/lub TPO nie stanowiła bezwzględnego kryterium diagnostycznego dla tych próbek. Dane uzyskane w tych badaniach zestawiono w poniższej tabeli.

| | Zapalenie tarczycy Hashimoto | | Choroba Gravesa-Basedowa | |
|-----------|------------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|
| | n | Wyniki dodatnie (%) | n | Wyniki dodatnie (%) |
| Badanie 1 | 89 | 64.0 | 75 | 92.0 |
| Badanie 2 | 50 | 74.0 | 50 | 100.0 |

Procentowa zgodność

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP12-A2.³⁶

Działanie testu Alinity i Anti-TPO oraz ARCHITECT Anti-TPO porównano pod kątem oznaczania anti-TPO. Zbadano łącznie 250 próbek w jednym powtórzeniu przy użyciu 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-TPO Reagent Kit na 1 analizatorze Alinity i oraz 1 partii zestawu odczynników ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit na 1 analizatorze ARCHITECT i2000SR.

| Oznaczenie | Oznaczenie ARCHITECT Anti-TPO | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| | Wyniki dodatnie (≥ 5.61 IU/mL) | Wyniki ujemne (< 5.61 IU/mL) | |
| Alinity i Anti-TPO | 137 | 0 | |
| Wyniki dodatnie (≥ 5.61 IU/mL) | 0 | 113 | |

Zgodność wyników dodatnich (%) = 100.00% (137/137) przy 95% przedziale ufności: 97.34% do 100.00%

Zgodność wyników ujemnych (%) = 100.00% (113/113) przy 95% przedziale ufności: 96.79% do 100.00%

Całkowita zgodność (%) = 100.00% (250/250) przy 95% przedziale ufności: 98.54% do 100.00%

Zakres stężeń w badanych próbkach (oznaczenie Alinity i Anti-TPO) = < 3.00 do > 1000.00 IU/mL

Zakres stężeń w badanych próbkach (oznaczenie ARCHITECT Anti-TPO) = < 3.00 do > 1000.00 IU/mL

Interferencje

Badania te przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne NCCLS zawarte w protokole EP7-A.³⁷ Do próbek zawierających anti-TPO w stężeniach w zakresie od 45.07 do 361.64 IU/mL dodano wymienione poniżej substancje potencjalnie interferujące. Średnia wartość interferencji obserwowanej podczas badania mieściła się w przedziale od -3.6% do +3.7%.

| Substancja potencjalnie interferująca | Stężenie substancji interferującej |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Bilirubina | ≤ 20 mg/dL |
| Hemoglobina | ≤ 1000 mg/dL |
| Białko całkowite (niskie stężenie) | 4 g/dL |
| Białko całkowite (wysokie stężenie) | 10 g/dL |
| Triglicerydy | ≤ 1000 mg/dL |

Próbki pobrane od osób z potencjalnie interferującymi chorobami autoimmunologicznymi oraz próbki o wysokim mianie IgG

W przeprowadzonym badaniu test ARCHITECT Anti-TPO poddano ocenie poprzez oznaczenie próbek pobranych od osób ze znanymi schorzeniami autoimmunologicznymi oraz o podwyższonym poziomie przeciwciał IgG. Badane próbki poddano ocenie po dodaniu do nich przeciwciał anti-TPO o stężeniach w zakresie od 131.44 do 568.78 IU/mL. Poniższa tabela zawiera zestawienie średniej bezwzględnej procentowej wartości interferencji.

| Czynnik kliniczny | Średnia bezwzględna wartość interferencji (%) |
|---|---|
| Przeciwciała przeciwdrobnoustrojowe (ANA) | 1.6 |
| Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) | 1.6 |
| Toczeń rumieniowaty układowy (TRU) | 1.1 |
| Cukrzyca insulinozależna (IDDM) | 1.0 |
| Choroba Crohna | 2.4 |
| Stwardnienie rozsiane | 1.7 |
| Wrzodziejące zapalenie okrężnicy | 1.5 |
| Hiperglobulinemia (wysoki poziom IgG) | 0.9 |

Inne potencjalnie interferujące czynniki

W celu dalszej oceny klinicznej swoistości test ARCHITECT Anti-TPO poddano ewaluacji poprzez oznaczenie próbek zawierających HAMA oraz czynnik reumatoidalny (RF). Próbki dodatnie względem HAMA oraz próbki dodatnie względem RF oceniano pod kątem procentowej wartości interferencji po dodaniu przeciwciał anti-TPO w stężeniach w zakresie od 163.0 do 184.3 IU/mL. Poniższa tabela zawiera zestawienie średniej bezwzględnej procentowej wartości interferencji.

| Czynnik kliniczny | n | Średnia bezwzględna wartość interferencji (%) |
|-------------------|----|---|
| RF-dodatnie | 10 | 1.6 |
| HAMA-dodatnie | 10 | 2.1 |

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.³⁸

| Typ próbki | Jedn. | n | Współczynnik korelacji | Punkt przecięcia z osią | | Zakres stężeń | |
|--|----------|-------|------------------------|-------------------------|--------------------|---------------|---------------|
| | | | | współrzednych | Nachylenie krzywej | | |
| Alinity i Anti-TPO względem ARCHITECT Anti-TPO | Surowica | IU/mL | 135 | 1.00 | -0.12 | 1.01 | 4.33 - 959.91 |

PIŚMIENNICTWO






1. Trotter WR, Belyavin G, Waddams A. Precipitating and complement-fixing antibodies in Hashimoto's disease. *Proc Royal Soc Med.* 1957;50:961-962.
2. Roitt IM, Doniach D. Human auto-immune thyroiditis: serological studies. *Lancet.* 1958;7055:1027-1033.
3. Ruf J, Czarnocka B, De Micco C, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' autoantigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:49-56.
4. Degroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism.* 1977;26(6):665-718.
5. Doble ND, Banga JP, Pope R, et al. Autoantibodies to the thyroid microsomal / thyroid peroxidase antigen are polyclonal and directed to several distinct antigenic sites. *Immunology.* 1988;64:23-29.

6. Libert F, Ludgate M, Dinsart C, et al. Thyroperoxidase, but not the thyrotropin receptor, contains sequential epitopes recognized by autoantibodies in recombinant peptides expressed in the pUEX vector. *J Clin Endocrinol Metab.* 1991;73(4):857-860.
7. Parkes AB, McLachlan SM, Bird P, et al. The distribution of microsomal and thyroglobulin antibody activity among the IgG subclasses. *Clin Exp Immunol.* 1984;57:239-243.
8. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol.* 1989;30:73-82.
9. Holborow EJ, Brown PC, Roitt IM, et al. Cytoplasmic localization of "complement-fixing" auto-antigen in human thyroid epithelium. *Br J Exp Pathol.* 1959;XL(6):583-588.
10. Khoury EL, Hammond L, Bottazzo GF, et al. Presence of the organ-specific 'microsomal' autoantigen on the surface of human thyroid cells in culture: its involvement in complement-mediated cytotoxicity. *Clin Exp Immunol.* 1981;45:316-328.
11. Banga JP, Pryce G, Hammond L, et al. Structural features of the autoantigens involved in thyroid autoimmune disease: the thyroid microsomal / microvillar antigen. *Mol Immunol.* 1985;22(6):629-642.
12. Davies TF, Weiss I. Autoimmune thyroid disease and pregnancy. *Am J Reprod Immunol.* 1981;1:187-192.
13. Amino N, Yabu Y, Miki T, et al. Serum ratio of triiodothyronine to thyroxine, and thyroxine-binding globulin and calcitonin concentrations in Graves' disease and destruction-induced thyrotoxicosis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1981;53(1):113-116.
14. Jansson R, Bernander S, Karlsson A, et al. Autoimmune thyroid dysfunction in the postpartum period. *J Clin Endocrinol Metab.* 1984;58(4):681-687.
15. Othman S, Phillips DIW, Parkes AB, et al. A long-term follow-up of postpartum thyroiditis. *Clin Endocrinol.* 1990;32:559-564.
16. Harris B, Othman S, Davies JA, et al. Association between postpartum thyroid dysfunction and thyroid antibodies and depression. *BMJ.* 1992;305:152-156.
17. Glinoer D. The systematic screening and management of hypothyroidism and hyperthyroidism during pregnancy. *TEM.* 1998;9(10):403-411.
18. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med.* 1993;153:862-865.
19. Chang C-C, Huang C-N, Chuang L-M. Autoantibodies to thyroid peroxidase in patients with type I diabetes in Taiwan. *Eur J Endocrinol.* 1998;139:44-48.
20. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
21. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
22. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
23. Mariotti S, Chiovato L, Franceschi C, et al. Thyroid autoimmunity and aging. *Exp Gerontol.* 1998;33(6):535-541.
24. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
25. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
26. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
27. 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.
28. 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.
29. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
30. 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.
31. 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.
32. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 1988;34(1):27-33.
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.
34. 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.
35. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
37. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.


Uwaga dotycząca formatu liczb:

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

■ Objaśnienia symboli

| | |
|---|---|
|  | Zajrzyj do instrukcji używania. |
|  | Wytwórca |
|  | Zawartość wystarczająca do <n> badań |
|  | Ograniczenie dopuszczalnej temperatury |
|  | Użyć do/Data ważności |
| ASSAY DILUENT | Rozcieńczalnik testu |
| CONJUGATE | Koniugat |
| INVERSIONS PERFORMED | Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu |
| IVD | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |
| LOT | Numer partii |
| MICROPARTICLES | Mikrocząstki |
| PRODUCT OF USA | Wyprodukowano w USA. |
| 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 Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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: marzec 2018
©2017, 2018 Abbott Laboratories