

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: sierpień 2018

REF 08P5120

REF 08P5130

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

OSTRZEŻENIE: Stężenie CA 15-3 w danej próbce, wyznaczone przy użyciu testów pochodzących od różnych wytwórców, może mieć różne wartości ze względu na różnice w metodach oznaczeń oraz swoistości odczynników. Wyniki przekazywane lekarzowi przez laboratorium muszą zawierać informację dotyczącą zastosowanego testu do oznaczeń CA 15-3. Wartości oznaczeń uzyskane przy użyciu różnych metod nie mogą być stosowane wymiennie. Jeśli w trakcie monitorowania pacjenta metoda seryjnych oznaczeń CA 15-3 zostanie zmieniona, należy przeprowadzić dodatkowe badanie sekwencyjne. Zanim metoda zostanie zmieniona, laboratorium MUSI dokonać potwierdzenia wartości wyjściowych u pacjentów monitorowanych seryjnie.

NAZWA

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit

PRZEZNACZENIE

Alinity i CA 15-3 jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania antygenu rozpoznawanego przeciwciałami DF3 w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i. Test Alinity i CA 15-3 jest przeznaczony do stosowania jako badanie pomocnicze w ustalaniu postępowania z chorymi na raka sutka w II i III stopniu zaawansowania. Wartości seryjnych oznaczeń CA 15-3 powinny być rozpatrywane w połączeniu z wynikami uzyskanymi przy użyciu innych metod klinicznych stosowanych do monitorowania chorych na raka sutka.

WPROWADZENIE

Wartości oznaczeń w teście Alinity i CA 15-3 definiuje się przy użyciu przeciwciał monoklonalnych: 115D8 oraz DF3.^{1, 2} Przeciwciała monoklonalne 115D8 skierowane przeciwko błonom kuleczek tłuszczowych ludzkiego mleka oraz przeciwciała monoklonalne DF3 skierowane przeciwko komórkom przerzutowym ludzkiego raka sutka o zwiększonej powierzchni błony komórkowej reagują z epitopami prezentowanymi przez rodzinę glikoprotein o wysokiej masie cząsteczkowej, oznaczonych jako polimorficzne mucyny nabłonkowe.³⁻⁶

Przeprowadzone badania wykazały, że wartości oznaczeń CA 15-3 są często podwyższone u pacjentów chorych na raka sutka.⁷⁻¹⁷ Badania te sugerują, że oznaczanie CA 15-3 może mieć zastosowanie kliniczne w monitorowaniu odpowiedzi pacjentów poddawanych terapii, ponieważ wzrastające i obniżające się wartości korelują odpowiednio z progresją lub regresją choroby.^{1, 7, 10, 15-18} Dodatkowe opublikowane badania sugerują, że wzrastające wartości oznaczeń CA 15-3 u chorych z wysokim ryzykiem wznowy raka sutka po leczeniu pierwszego rzutu mogą wskazywać na wystąpienie wznowy choroby, zanim będzie ona możliwa do wykrycia w badaniu klinicznym.^{10, 15, 16, 19}

Podwyższone wartości CA 15-3 obserwuje się u pacjentów ze schorzeniami innymi niż nowotwory, takimi jak marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby czy zaburzenia autoimmunologiczne, oraz u osób z łagodnymi zmianami w obrębie jajników i sutków.^{7, 8} Do innych niż rak sutka nowotworów złośliwych, w przebiegu których obserwuje się podwyższenie wartości CA 15-3, należą: rak płuca,

rak jelita grubego, rak trzustki, pierwotny rak wątroby, rak jajnika, rak szyjki macicy oraz rak endometrium.^{7, 20} U większości zdrowych osób nie obserwuje się podwyższenia wartości oznaczeń CA 15-3.⁷ Nie zaleca się wykonywania oznaczeń CA 15-3 jako badania przesiewowego, mającego na celu wykrywanie nowotworów w całej populacji. Uzasadnione jest jednak stosowanie testu CA 15-3 jako badania uzupełniającego w ustalaniu postępowania z chorymi na raka sutka.⁷⁻¹⁹

ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania antygenów rozpoznawanych przeciwciałami DF3 w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA). Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami 115D8 oraz z buforem myjącym, a następnie poddawana jest inkubacji. Antygen rozpoznawany przeciwciałami DF3 obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami 115D8 opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała DF3, 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 antygenu rozpoznawanego przeciwciałami DF3 w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Unikalność tego testu polega na tym, że kalibratory dostarczane są w postaci rozcieńczonej. W trakcie oznaczenia analizator Alinity i przeprowadza rozcieńczenie wszystkich kontroli oraz badanych próbek przy użyciu takiego samego końcowego współczynnika rozcieńczenia, jaki został użyty do rozcieńczenia kalibratorów.

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

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit 08P51

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	08P5120	08P5130
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) 115D8 w buforze TRIS ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: 0.09% stałej masy. Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.


REF	08P5120	08P5130
CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) DF3 w buforze fosforanowym ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym). Minimalne stężenie: 0.05 µg/mL. Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.		

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	
	
UWAGA	Zawiera chlorowoderek trometaminy*, metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
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.

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

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 CA 15-3.

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 trójpotasowa Heparyna sodowa Heparyna litowa

- Nie ustalono przydatności metody w oznaczaniu próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica oraz osocze.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.
- Do oceny seryjnie pobranych próbek powinno się stosować próbki tego samego typu w ciągu całego badania.

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. Próbkę 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, eryocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, eryocyty 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.

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	2 do 8 °C	7 dni	Przed rozpoczęciem oznaczeń próbki mogą być przechowywane przez maksymalnie 7 dni w temp. 2-8 °C. Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni, surowicę lub osocze powinno się przechowywać w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.

Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora surowicy lub erytrocytów.

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

08P51 Alinity i CA 15-3 Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i CA 15-3 - plik oznaczenia
- 08P5101 Alinity i CA 15-3 Calibrators
- 08P5110 Alinity i CA 15-3 Controls lub inny materiał kontrolny
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Wykonanie oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub wtórnych należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość materiału pobranego od pacjenta, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 70 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 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: 20 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 CA 15-3 Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i CA 15-3 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 CA 15-3 przekraczającej 800 U/mL oflagowane są kodem „> 800 U/mL” i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:5, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:5

Dodać 100 µL próbki do 400 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 > 30 U/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 jest ≤ 30 U/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

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i CA 15-3 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 odchyłań 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 odchyłań 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.

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 CA 15-3 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 U/mL, który spełnia dopuszczalne wymagania odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i CA 15-3 wynosi od 0.6 do 800 U/mL.

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 w teście Alinity i CA 15-3 są niezgodne z obrazem klinicznym, zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbkę pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i CA 15-3, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu określenia stanu pacjenta konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji klinicznych lub diagnostycznych.^{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
- U pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem raka sutka wartości oznaczeń CA 15-3 mogą mieścić się w zakresie typowym dla osób zdrowych. Podwyższenie stężeń krążącego antygenu rozpoznawanego przeciwciałami DF3 można zaobserwować u chorych na choroby nienowotworowe. Dlatego wartości oznaczeń CA 15-3, bez względu na ich wielkość, nie powinny być interpretowane jako absolutny dowód obecności lub braku choroby nowotworowej. Wartość oznaczenia CA 15-3 powinna być rozpatrywana w połączeniu z wynikami innych procedur diagnostycznych. **Test Alinity i CA 15-3 nie powinien być stosowany jako badanie przesiewowe w kierunku rozpoznania nowotworu.**
- Kalibratory Alinity i CA 15-3 Calibrators dostarczane są w postaci rozcieńczonej. Dzięki zastosowaniu specjalnego protokołu wszystkie kontrole oraz badane próbki rozcieńczane są przy użyciu takiego samego końcowego współczynnika rozcieńczenia, jaki został użyty do rozcieńczenia kalibratorów.
- Reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki testu, patrz rozdział „WARTOŚCI OCZEKIWANE” oraz „SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU”. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

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.

Rozkład wartości oznaczeń CA 15-3 uzyskanych dla 396 próbek podano w poniższej tabeli:

Rozkład wartości w teście ARCHITECT CA 15-3					
	Liczba badanych	Odsetek (%)			
		0-31.3 U/mL	31.4-60 U/mL	60.1-120 U/mL	> 120 U/mL
OSOBY UZNANE ZA ZDROWE					
Kobiety (przed menopauzą)	99	99.0	1.0	0.0	0.0
Kobiety (po menopauzie)	100	99.0	0.0	1.0	0.0
Mężczyźni	197	98.5	1.5	0.0	0.0
Ogółem	396	98.7	1.0	0.3	0.0

W badaniu tym u 99.0% zdrowych kobiet wartości oznaczeń CA 15-3 były równe lub niższe niż 31.3 U/mL (wartość średnia = 13.0, SD = 7.0). Zaleca się, aby każde laboratorium ustanowiło swoje własne wartości referencyjne dla badanej populacji.

Monitorowanie stanu chorobowego u pacjentek ze zdiagnozowanym rakiem sutka

Zmiany obserwowane w wartościach seryjnych oznaczeń CA 15-3 w trakcie monitorowania pacjentek z rakiem sutka powinny być oceniane w połączeniu z wynikami innych metod klinicznych stosowanych do monitorowania raka sutka. Skuteczność testu ARCHITECT CA 15-3 jako badania pomocnego w monitorowaniu stanu chorobowego u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem sutka określono poprzez analizę zmian w poziomach CA 15-3 w seryjnych próbkach surowicy względem zmian stanu chorobowego u tych pacjentów. Przeprowadzono badanie z użyciem próbek pobranych od 74 pacjentów, przy łącznej liczbie obserwacji wynoszącej 377. Średnia liczba obserwacji przypadających na jednego pacjenta wyniosła 5.1. Znaczącą zmianę w stężeniu CA 15-3 zdefiniowano jako wzrost wartości stanowiący co najmniej 9.575% wzrostu wartości oznaczenia [tj. 2.5 raza wyższy niż wartość całkowitego współczynnika zmienności CV% obserwowanego w oznaczeniu (3.83%)]. Siedemdziesiąt sześć procent (76% lub 50/66) pacjentów, u których zaobserwowano znaczący wzrost stężeń w seryjnych próbkach, korelowało z progresją choroby, podczas gdy sześćdziesiąt pięć procent (65% lub 153/237) seryjnych próbek niewykazujących znaczących zmian w wartości CA 15-3 korelowało z brakiem progresji. Całkowita zgodność w tym badaniu wyniosła sześćdziesiąt siedem procent (67% lub 203/303). Poniższa tabela zawiera dane w schemacie klasyfikacyjnym 2 x 2.

Zmiana w stanie chorobowym w odniesieniu do pary z obserwacji seryjnych			
Zmiana w stężeniu CA 15-3	Progresja	Brak progresji	Ogółem
≥ 9.575%	50	84	134
< 9.575%	16	153	169
Ogółem	66	237	303

W tabeli poniżej przedstawiono rozkład wartości w odniesieniu do jednego pacjenta. Dziewięćdziesiąt siedem procent (97% lub 36/37) seryjnych próbek wykazujących znaczący wzrost wartości korelowało z progresją choroby, podczas gdy dwadzieścia siedem procent (27% lub 10/37) seryjnych próbek niewykazujących znaczącej zmiany w stężeniu CA 15-3 korelowało z brakiem progresji. Całkowita zgodność w tym badaniu wyniosła sześćdziesiąt dwa procent (62% lub 46/74).

Zmiana w stanie chorobowym w odniesieniu do jednego pacjenta			
Zmiana w stężeniu CA 15-3	Progresja	Brak progresji	Ogółem
≥ 9.575%	36	27	63
< 9.575%	1	10	11
Ogółem	37	37	74

■ 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 CA 15-3 Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i CA 15-3 Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i CA 15-3 Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 5 paneli ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (U/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel 1	120	28.4	0.69	2.4	0.99	3.5
Panel 2	118	109.2	2.39	2.2	4.03	3.7
Panel 3	120	201.3	6.02	3.0	8.46	4.2
Panel 4	120	439.0	12.96	3.0	22.06	5.0
Panel 5	119	618.7	19.26	3.1	32.54	5.3

^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 CA 15-3 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.

	U/mL
LoB ^a	0.3
LoD ^b	0.4
LoQ ^c	0.6

^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 zawarte w dokumencie EP06-A.³²

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.6 do 800 U/mL.

Interferencje

Potencjalnie interferujące substancje endogenne oraz potencjalnie interferujące leki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Średnia swoistość testu ARCHITECT CA 15-3 jest na poziomie $\leq 12\%$. Przeprowadzono badania odzysku w celu porównania surowic zawierających poniższe substancje w podanych stężeniach z surowicami kontrolnymi.

SUBSTANCJA INTERFERUJĄCA

Badany związek	Badane stężenie
Bilirubina	20 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Białko całkowite	12 g/dL
Triglicerydy	3 g/dL

CHEMIOTERAPEUTYKI

Badany związek	Badane stężenie
Beta estradiol	6.7 µg/mL
Cisplatyna	66.7 µg/mL
Cyklofosfamid	330 µg/mL
Doksorubicyna	6.6 µg/mL
5-fluorouracyl	280 µg/mL
Megestrolu, octan	39.6 µg/mL
Metotreksat	13.2 µg/mL
Mitomycyna C	17.2 µg/mL
Paklitaksel	3.5 ng/mL
Tamoksifen	5.0 µg/mL
Testosteron	33.0 µg/mL
Winblastyny, siarczan	1.3 µg/mL

Inne potencjalnie interferujące czynniki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W celu dalszej oceny swoistości test ARCHITECT CA 15-3 poddano ewaluacji przy użyciu próbek zawierających HAMA oraz czynnik reumatoidalny (RF). Pięć próbek dodatnich względem HAMA oraz pięć próbek dodatnich względem RF oceniono pod kątem procentowej wartości odzysku po dodaniu do każdej z próbek antygenu rozpoznawanego przeciwciałami DF3 w stężeniu 35 oraz 250 U/mL. Średnie procentowe wyniki odzysku przedstawiono w poniższej tabeli.

Czynnik kliniczny	Liczba próbek	Średni odzysk (%)
HAMA	10	108
RF	10	103

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.³³

		Punkt przecięcia z osią		Współczynnik współrzędnych		Nachylenie	Zakres stężeń
Jedn.	n					krzywej	
Alinit i	Surowica	U/mL	123	1.00	0.22	0.94	0.6-756.9
CA 15-3							
względem							
ARCHITECT							
CA 15-3							

Efekt wysokiej dawki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Efekt wysokiej dawki polega na tym, że próbki o bardzo wysokich stężeniach mogą dawać odczyty mieszczące się w zakresie pomiarowym testu. W teście ARCHITECT CA 15-3 nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki podczas oznaczeń próbek zawierających do około 22 000 U/mL antygenu rozpoznawanego przeciwciałami DF3.

PIŚMIENICTWO

- Hayes DF, Zurawski VR Jr, Kufe DW. Comparison of Circulating CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen Levels in Patients with Breast Cancer. *J Clin Onc* 1986;4:1542-1550.
- Tobias R, Rothwell C, Wagner J, et al. Development and Evaluation of a Radioimmunoassay for the Detection of a Monoclonal Antibody Defined Breast Tumor Associated Antigen 115D8/DF3. *Clin Chem* 1985;31:986.
- Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal Antibodies Against Human Milk-Fat Globule Membranes Detecting Differentiation Antigens of the Mammary Gland and its Tumors. *Int J Cancer* 1984;34:197-206.
- Hilkens J, Hilgers J, Buijs F, et al. Monoclonal Antibodies Against Human Milkfat Globule Membranes Useful in Carcinoma Research. In: Peeters H, ed. *Protides of the Biological Fluids: Proceedings of the Thirty-first Colloquium*, 1983. Oxford, U.K.: Pergamon Press; 1984:1013-1016.
- Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential Reactivity of a Novel Monoclonal Antibody (DF3) with Human Malignant versus Benign Breast Tumors. *Hybridoma* 1984;3:223-232.
- Taylor-Papadimitriou J, Gendler S. Molecular Aspects of Mucins. *Cancer Rev* 1988;1:1-24.
- Bon GG, Kenemans P, Yedema CA, et al. Clinical Relevance of the Tumor Marker CA 15.3 in the Management of Cancer Patients. In: Crommelin DJA Schellekens H, editors. *From Clone To Clinic*. The Netherlands; Kluwer Academic Publishers, 1990:111-122.
- Colomer R, Ruibal A, Genollá J, et al. Circulating CA 15-3 Levels in the Postsurgical Follow-up of Breast Cancer Patients and in Non-malignant Diseases. *Breast Cancer Res Treat* 1989;13:123-133.
- Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating Tumor Marker Levels in Advanced Breast Carcinoma Correlate with the Extent of Metastatic Disease. *Cancer* 1989;64:1674-1681.
- Dnistrian A, Schwartz M, Greenberg E, et al. CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen in the Clinical Evaluation of Breast Cancer. *Clinica Chimica Acta* 1991;200:81-93.






- Gion M, Mione R, Nascimben O, et al. The Tumour Associated Antigen CA 15.3 in Primary Breast Cancer. Evaluation of 667 Cases. *Br J Cancer* 1991;63:809-813.
- Hayes DF, Sekine H, Ohno T, et al. Use of a Murine Monoclonal Antibody for Detection of Circulating Plasma DF3 Antigen Levels in Breast Cancer Patients. *J Clin Invest* 1985;75:1671-1678.
- Hilkens J, Kroezen V, Bonfrer JMG, et al. MAM-6 Antigen, a New Serum Marker for Breast Cancer Monitoring. *Cancer Res* 1986;46:2582-2587.
- Pons-Anicet DMF, Krebs BP, Mira R, et al. Value of CA 15:3 in the Follow-up of Breast Cancer Patients. *Br J Cancer* 1987;55:567-569.
- Safi F, Kohler I, Röttinger E, et al. The Value of the Tumor Marker CA 15-3 in Diagnosing and Monitoring Breast Cancer. *Cancer* 1991;68:574-582.
- Silver HKB, Archibald BL, Ragaz J, et al. Relative Operating Characteristic Analysis and Group Modeling for Tumor Markers: Comparison of CA 15.3, Carcinoembryonic Antigen, and Mucin-like Carcinoma-associated Antigen in Breast Carcinoma. *Cancer Research* 1991;51:1904-1909.
- Tondini C, Hayes DF, Gelman R, et al. Comparison of CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen in Monitoring the Clinical Course of Patients with Metastatic Breast Cancer. *Cancer Research* 1988;48:4107-4112.
- Robertson JFR, Pearson D, Price MR, et al. Assessment of Four Monoclonal Antibodies as Serum Markers in Breast Cancer. *Eur J Cancer* 1990;26 (11/12):1127-1132.
- Geraghty JG, Coveney EC, Sherry F, et al. CA 15-3 in Patients with Locoregional and Metastatic Breast Carcinoma. *Cancer* 1992;70:2831-2834.
- Colomer R, Ruibal A, Genollá J, et al. Circulating CA 15-3 Antigen Levels in Non-mammary Malignancies. *Br J Cancer* 1989;59:283-286.
- 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.
- Kinders RJ, Hass GM. Interference in Immunoassays by Human Anti-Mouse Antibodies. *Eur J Cancer* 1990;26:647-648.
- 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). *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

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
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
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
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF USA	Wyprodukowano w USA.
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 GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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: sierpień 2018
©2016, 2018 Abbott Laboratories