

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

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

## ■ NAZWA

Alinity i TSH Reagent Kit

## ■ PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

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

## ■ WPROWADZENIE

Ludzki hormon tyreotropowy (TSH), zwany także tyreotropiną, jest glikoproteiną o masie cząsteczkowej wynoszącej około 28 000 daltonów, syntezowaną przez komórki zasadochłonne (tyreotropowe) przedniej części przysadki.<sup>1</sup> TSH składa się z dwóch związanych wiązaniami niekowalencyjnymi podjednostek, oznaczonych jako alfa i beta. Choć podjednostka alfa hormonu TSH jest właściwie identyczna z podjednostkami alfa hormonu luteinizującego (LH), hormonu folikulotropowego (FSH) oraz ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG), to podjednostki beta tych glikoprotein są specyficzne dla hormonów i to one odpowiadają za właściwości biologiczne i immunologiczne. Obie jednostki, zarówno alfa, jak i beta, są niezbędne dla zachowania aktywności biologicznej hormonu.<sup>1</sup> TSH stymuluje wytwarzanie i wydzielanie metabolicznie aktywnych hormonów tarczycy, tyroksyny ( $T_4$ ) oraz trijodotyroniny ( $T_3$ ), poprzez oddziaływanie na swoisty receptor na powierzchni komórek tarczycy.<sup>2</sup>  $T_3$  oraz  $T_4$  odpowiedzialne są za regulację licznych procesów biochemicznych w całym organizmie, ważnych dla prawidłowego rozwoju, czynności metabolicznych i aktywności układu nerwowego. Synteza i wydzielanie TSH stymulowane jest przez hormon uwalniający tyreotropinę (TRH), tripeptyd podwzgórza, w odpowiedzi na niskie stężenia krążących we krwi hormonów tarczycy.<sup>3, 4</sup> Podwyższone stężenia  $T_3$  oraz  $T_4$  hamują wytwarzanie TSH w klasycznym mechanizmie ujemnego sprzężenia zwrotnego. Inne badania wskazują także na udział somatostatyny i dopaminy w wywieraniu hamującego wpływu na uwalnianie TSH, co sugeruje, że podwzgórze może wywierać zarówno hamujący jak i pobudzający wpływ na wytwarzanie TSH w przysadce.<sup>5</sup> Zaburzenie któregośkolwiek z poziomów regulacji osi podwzgórze-przysadka-tarczyca może spowodować niedostateczne (niedoczynność tarczycy) lub nadmierne (nadczynność tarczycy) wytwarzanie  $T_4$  i/lub  $T_3$ . W przypadkach pierwotnej niedoczynności tarczycy stężenia  $T_3$  oraz  $T_4$  są niskie, a stężenia TSH znacząco podwyższone.<sup>6</sup> W przypadku zaburzeń czynności przysadki spowodowanych schorzeniami dotyczącymi bezpośrednio podwzgórza lub przysadki, np. niedoczynność tarczycy pochodzenia ośrodkowego, obserwuje się prawidłowe lub jedynie nieznacznie podwyższone wyjściowe stężenie TSH, pomimo tego, że występuje znaczne obniżenie stężeń  $T_4$  i/lub  $T_3$ . Te nieprawidłowe wartości stężenia TSH spowodowane są często obserwowanym w tych przypadkach zmniejszeniem aktywności biologicznej TSH. Aby potwierdzić rozpoznanie w takich przypadkach, zaleca się przeprowadzenie rutynowo testu stymulacji TRH. Wtórna niedoczynność tarczycy spowodowana jest na ogół

upośledzoną odpowiedzią TSH na TRH, podczas gdy w przypadku trzeciorzędowej niedoczynności tarczycy odpowiedź TSH na TRH może być prawidłowa, przedłużona lub nadmierna.<sup>7-9</sup>

Pierwotna nadczynność tarczycy (np. choroba Gravesa, wole guzowate) związana jest z wysokim poziomem hormonów tarczycy i obniżonym lub wręcz niewykrywalnym stężeniem TSH.<sup>10</sup> W diagnostyce nadczynności tarczycy stosowany jest test stymulacji TRH. U pacjentów z nadczynnością tarczycy obserwuje się obniżoną odpowiedź na test TRH.<sup>11</sup> Ponadto wysokie dawki glikokortykoidów, somatostatyny, dopaminy i dawki hormonów tarczycy stosowane w hormonalnej terapii zastępczej mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować odpowiedź TSH na działanie TRH.<sup>11, 12</sup>

Stosowane dawniej testy służące do oznaczania stężenia TSH w surowicy nie były dostatecznie czułe, aby mogły być użyte jako badanie pierwszego rzutu w ocenie stanu czynnościowego tarczycy.<sup>13</sup> Dostępne obecnie czułe testy TSH, posiadające zwiększoną zdolność różnicowania pomiędzy stanem eutyreozy a populacją z nadczynnością tarczycy, zmieniły podejście do diagnostyki czynnościowej tarczycy. Czułość analityczna, rozumiana jako ocena dokładności niskich stężeń, została zastąpiona przez czułość funkcjonalną.<sup>14</sup> Amerykańskie Towarzystwo Chorób Tarczycy (American Thyroid Association) zarekomendowało stosowanie czułości funkcjonalnej do ilościowej oceny czułości testów TSH,<sup>15</sup> chociaż pojęcie czułości analitycznej jest nadal szeroko stosowane. Testy TSH trzeciej generacji charakteryzują się 20% współczynnikiem zmienności (CV) pomiędzy oznaczeniami przy wartościach  $< 0.02 \mu\text{IU/mL}$  i są przydatne w różnicowaniu pacjentów z faktyczną nadczynnością tarczycy od osób z supresją TSH, obserwowaną w przypadkach subklinicznej nadczynności tarczycy i u niektórych osób z chorobami pozatarczycowymi.<sup>16</sup> Inne testy diagnostyczne (ocena Free  $T_4$ , Total  $T_4$ , T-Uptake oraz Total  $T_3$ ) w połączeniu z możliwością dokładnego pomiaru niskich stężeń TSH, znacznie poprawiają skuteczność rozpoznania choroby tarczycy.<sup>17</sup> Test Alinity i TSH jest pomocny w ocenie stanu czynnościowego tarczycy, a także w rozpoznawaniu i leczeniu chorób tarczycy.

## ■ ZASADA METODY

Test ten jest **zautomatyzowanym** dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania ludzkiego hormonu tyreotropowego (TSH) w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA). Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami anti- $\beta$  TSH oraz rozcieńczalnikiem testu TSH Assay Diluent, a następnie poddawana jest inkubacji. TSH obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami anti-TSH opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała anti- $\alpha$  TSH, 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). Pomiedzy ilością TSH 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 TSH Reagent Kit 07P48

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	07P4820	07P4830
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
<b>MICROPARTICLES</b>	5.4 mL	24.8 mL
<b>CONJUGATE</b>	4.9 mL	24.3 mL
<b>ASSAY DILUENT</b>	6.6 mL	33.6 mL
<p><b>MICROPARTICLES</b> Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) anti-β TSH w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi). Minimalne stężenie: 0.07% stałej masy. Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.</p> <p><b>CONJUGATE</b> Konjugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) anti-α TSH w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi). Minimalne stężenie: 60 ng/mL. Środek konserwujący: środek bakteriobójczy.</p> <p><b>ASSAY DILUENT</b> Bufor TRIS. Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.</p>		

### 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 oraz wszystkie materiały eksploatacyjne zanieczyszczone substancjami potencjalnie zakaźnymi 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 lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.<sup>18-21</sup>

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
<b>MICROPARTICLES</b>	<b>CONJUGATE</b>
	
Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego.	
H401*	Działa toksycznie na organizmy wodne.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Zapobieganie</b>	
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
<b>Reagowanie</b>	
P391	Zebrać wyciek.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

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

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

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) 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
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	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.
<b>Na pokładzie analizatora</b>	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy stosować ponownie oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

#### Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

### PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i TSH.

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 zamiennej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
μIU/mL	1	mIU/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

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Osocze	Heparyna litowa Heparyna sodowa EDTA, sól potasowa

- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

#### Właściwości badanych próbek

- Przed odwirowaniem upewnić się, czy w próbkach surowicy doszło do całkowitego wykrzepienia. Niektóre próbki, szczególnie pobrane od pacjentów otrzymujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu, mogą mieć wydłużony czas wykrzepiania. Jeśli próbki zostaną poddane wirowaniu przed pełnym uformowaniem się skrzepu, obecność fibryny lub cząstek stałych może być przyczyną uzyskania błędnych wyników. Probki zawierające fibrynę, erytrocyty lub cząstki stałe poddać wirowaniu. Należy pamiętać, że w próbkach, w których nie ma widocznych cząstek stałych, może być obecna fibryna w stężeniach powodujących zakłócenia.
- Jeśli nie można zweryfikować sposobu pobrania i przygotowania próbki lub jeśli próbki zostały wymieszane podczas transportu lub postępowania, zalecane jest dodatkowe odwirowanie materiału. Parametry wirowania powinny być wystarczające do usunięcia cząstek stałych. Wlewianie odmierzonych objętości próbek do kubeczków w przeciwieństwie do pipetowania próbek bezpośrednio z probówek do uzyskiwania surowicy niezawierających separatorów surowicy stwarza większe ryzyko obecności cząstek stałych i wygenerowania zaniżonych wyników testu.
- Nieprzestrzeganie podanych zaleceń może być przyczyną uzyskania zaniżonych wyników badań.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

#### Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Probki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.
- Niedostateczna obróbka próbki lub zмяcenie próbki podczas transportu może być przyczyną uzyskania zaniżonych wyników testu.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wstrząsarce typu worteks ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wstrząsać na worteksie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Probki 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.

#### Ponowne 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 lipidowych.

#### Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/ osocze	2 do 8 °C	7 dni	Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni, próbki powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej.
	-10 °C lub niższa	6 miesięcy	Próbki przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej przez 6 miesięcy nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

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

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. Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

## PROCEDURA

#### Materiały dostarczone

07P48 Alinity i TSH Reagent Kit

#### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i TSH - plik oznaczenia
- 07P4801 Alinity i TSH Calibrators
- 07P4810 Alinity i TSH Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 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.

#### Procedura wykonania oznaczenia

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

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub probówek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 9

- Oznaczenia priorytetowe:
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 163 µL
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 113 µL
- ≤ 3 godziny w podajniku odczytników i próbek:
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 163 µL
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 113 µL
- > 3 godziny w podajniku odczytników i próbek:
  - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i TSH Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i TSH Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu zapewnienia optymalnego działania istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

#### Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości TSH przekraczającej 100.0000 µIU/mL (100.0000 mIU/L) oflagowane są kodem „>100.0000 µIU/mL” (> 100.0000 mIU/L) 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: 1:10

Nie zaleca się rozcieńczania w stosunku powyżej 1:10.

Dodać 30 µL próbki do 270 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. Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Nie należy podawać wyniku, jeżeli w przypadku rozcieńczonej próbki wynik ten jest niższy od dolnej wartości przedziału pomiarowego wynoszącej 0.0083 µIU/mL (0.0083 mIU/L). Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecania 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 odczytników 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” od 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 TSH 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 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.<sup>22</sup>

- 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.

Kontrole komercyjne powinno się stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich producenta. 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.<sup>23</sup>

### 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

Test Alinity i TSH wykorzystuje metodę redukcji danych z zastosowaniem 4-parametrowego pasowania ważonej krzywej logistycznej (4PLC, Y-weighted) 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 wartości raportowanych

W oparciu o reprezentatywne dane dla granicy oznaczalności (LoQ) oraz granicy wykrywalności (LoD) poniżej przedstawiono zakresy, w obrębie których uzyskane wyniki mogą być raportowane, zgodnie z definicjami podanymi w dokumencie CLSI EP34.<sup>24</sup>

	$\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)
Analityczny zakres pomiarowy (AMI) <sup>a</sup>	0.0083 – 100.0000
Rozszerzony zakres pomiarowy (EMI) <sup>b</sup>	100.0000 – 1000.0000
Przedział wartości raportowanych <sup>c</sup>	0.0036 – 1000.0000

<sup>a</sup> Analityczny zakres pomiarowy (ang. Analytical Measuring Interval, AMI): Analityczny zakres pomiarowy obejmuje wartości od LoQ do górnej wartości granicy oznaczalności (ULOQ). Wyznaczony jest przez zakres wartości wyrażonych w  $\mu\text{IU/mL}$  (mIU/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

<sup>b</sup> Rozszerzony zakres pomiarowy (ang. Extended Measuring Interval, EMI): Rozszerzony zakres pomiarowy obejmuje wartości od ULOQ do wartości ULOQ pomnożonej przez współczynnik rozcieńczenia. Wartość ta odzwierciedla współczynnik rozcieńczenia ręcznego 1:10.

<sup>c</sup> Przedział wartości raportowanych obejmuje wartości od LoD do górnej granicy rozszerzonego zakresu pomiarowego.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

- Próbkę MUSZĄ zostać poddane obróbce zgodnie z instrukcjami wytwórcy próbek do pobierania badanych próbek. Niewystarczająca obróbka próbki, w tym odstępstwa od zalecanego czasu wykrzepiania, czasu wirowania, prędkości wirowania i technik przygotowania próbek, może powodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy kliniczne, wyniki innych badań czy rozpoznanie kliniczne.
- Jeśli wyniki oznaczeń Alinity i TSH są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Podejrzenie nadczynności tarczycy na podstawie niskich lub niewykrywalnych stężeń TSH powinno zostać potwierdzone przy pomocy dodatkowych testów czynnościowych tarczycy oraz innych danych klinicznych.
- 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 TSH, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.<sup>25, 26</sup>

- 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.<sup>27</sup>

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. 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.

Zakres wartości prawidłowych wynoszący od 0.35  $\mu$ U/mL do 4.94  $\mu$ U/mL (przedział ufności 99%) uzyskano, badając próbki surowicy pochodzące od 549 osób uznanych za zdrowe w testach AxSYM Ultrasensitive hTSH II oraz AxSYM Free T<sub>4</sub>.

## SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

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

### Precyzja

#### Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2. Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i TSH Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i TSH Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i TSH Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano trzy panele na bazie buforu w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.<sup>28</sup>

Próbka	n	Wartość średnia $\mu$ U/mL (mIU/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel 1	119	0.0949	0.00141	1.5	0.00187	2.0
Panel 2	120	6.1453	0.07995	1.3	0.08970	1.5
Panel 3	119	30.2624	0.47546	1.6	0.62563	2.1

<sup>a</sup> Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

#### Odtwarzalność

Przeprowadzono badanie w celu oszacowania precyzji wewnątrzlaboratoryjnej oraz odtwarzalności. Testy wykonywano z użyciem 1 partii odczynników Alinity i TSH Reagents, co najmniej 1 partii kalibratorów Alinity i TSH Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i TSH Controls oraz 3 analizatorów. Oznaczano 3 poziomy kontroli Alinity i TSH Controls (niski, średni oraz wysoki) w co najmniej 3 powtórzeniach (z osobnych kubeczków na próbki), o 2 porach dnia (w odstępie co najmniej 2 godzin), przez co najmniej 5 różnych dni, uzyskując co najmniej 30 wymaganych pomiarów na każdy analizator. Uzyskane wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Próbka	n	Wartość średnia $\mu$ U/mL (mIU/L)	W jednym labora- torium <sup>a</sup>				Odtwarzalność <sup>b</sup>	
			Powtarzalność	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD
Panel 1	120	0.1023	0.00155	1.5	0.00170	1.7	0.00201	2.0
Panel 2	119	5.7049	0.08793	1.5	0.10324	1.8	0.11247	2.0
Panel 3	119	28.6698	0.62608	2.2	0.76105	2.7	0.85730	3.0

<sup>a</sup> Zmienność wewnątrzlaboratoryjna obejmuje takie komponenty, jak powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), wariację pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

<sup>b</sup> Odtwarzalność obejmuje takie komponenty, jak powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), wariację pomiędzy cyklami, pomiędzy dniami i pomiędzy analizatorami.

### Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i TSH 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.<sup>29</sup>

	$\mu$ U/mL	mIU/L
LoB <sup>a</sup>	0.0026	0.0026
LoD <sup>b</sup>	0.0036	0.0036
LoQ <sup>c</sup>	0.0083	0.0083

<sup>a</sup> Wartość LoB stanowi 95. percentyl z  $n \geq 60$  powtórek próbek niezawierających analitu.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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.<sup>30</sup>

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.0083 do 100.0000  $\mu$ U/mL (0.0083 do 100.0000 mIU/L).

### Swoistość analityczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W teście ARCHITECT TSH swoistość analityczna wynosiła < 10% reaktywności krzyżowej z niższymi substancjami przy podanych stężeniach, w próbkach ludzkiej surowicy zawierającej TSH w zakresie normy.

FSH	$\leq 500$ mIU/mL
LH	$\leq 500$ mIU/mL
hCG	$\leq 200\ 000$ mIU/mL

### Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Potencjalne zakłócenia w teście ARCHITECT TSH ze strony hemoglobiny, bilirubiny, triglicerydów oraz białka w niżej podanych stężeniach wynosiły  $\leq 10\%$ .

Hemoglobina	$\leq 500$ mg/dL
Bilirubina	$\leq 20$ mg/dL
Triglicerydy	$\leq 3000$ mg/dL
Białko	$\leq 12$ g/dL

Uwaga: Jako że w teście Alinity i TSH nie jest stosowany kompleks biotynylowanych przeciwciał, nie istnieje ryzyko występowania potencjalnego oddziaływania na wartości raportowane w tym teście podczas oznaczeń próbek zawierających biotyne.

### Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.<sup>31</sup>

Jedn.	n	Współ- czynniki korelacji	Punkt przecięcia z osią y	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i TSH względem ARCHITECT TSH	μIU/mL (mIU/L)	114	0.99	0.30	0.94
					0.0172 - 97.7306

## ■ PIŚMIENICTWO






- Pierce JG. The subunits of pituitary thyrotropin. Their relationship to other glycoprotein hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-1344.
- Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, et al. Interaction of thyrotropin with the human thyrotropin receptor. *J Endocrinol* 1977;75:391-400.
- Sterling K, Lazarus JH. The thyroid and its control. *Annu Rev Physiol* 1977;39:349-371.
- Patel YC, Alford FP, Burger HG. The 24-hour plasma thyrotropin profile. *Clin Sci* 1972;43:71-77.
- Morley JE. Neuroendocrine control of thyrotropin secretion. *Endocr Rev* 1981;2:396-436.
- Burger HG, Patel YC. The value of serum thyrotropin measurement in the diagnosis and management of hypothyroidism. *Med J Aust* 1972;2:293-297.
- Petersen VB, McGregor AM, et al. The secretion of thyrotropin with impaired biological activity in patients with hypothalamic-pituitary disease. *Clin Endocrinol* 1978;8:397-402.
- Faglia G, Bitensky L, Pinchera A, et al. Thyrotropin secretion in patients with central hypothyroidism: evidence for reduced biological activity of immunoreactive thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 1979;48:989-998.
- Beck-Peccoz P, Amr S, Menezes-Ferreira MM, et al. Decreased receptor binding of biologically inactive thyrotropin in central hypothyroidism. *N Engl J Med* 1985;312:1085-1090.
- Wehmann RE, Rubenstein HA, Pugeat MM, et al. Extended clinical utility of a sensitive and reliable radioimmunoassay of thyroid-stimulating hormone. *South Med J* 1983;76:969-976.
- Lauridsen UB, Deckert T, Friis TH, et al. Estimation of serum thyrotropin (TSH) and stimulation with thyrotropin-releasing hormone (TRH) in thyroid diseases. *Acta Med Scand* 1974;196:171-176.
- Jackson IMD. Thyrotropin-releasing hormone. *N Engl J Med* 1982;306:145-155.
- Spencer CA. Clinical uses and limitations of rapid TSH assays. *Medical Laboratory Products* 1988;17-19.
- Bayer MF. Performance criteria for appropriate characterization of "(highly) sensitive" thyrotropin assays. *Clin Chem* 1987;33:630-631.
- Hay ID, Bayer MF, Kaplan MM, et al. American Thyroid Association assessment of current free thyroid hormone and thyrotropin measurements and guidelines for future clinical assays. *Clin Chem* 1991;37:2002-2008.
- The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. *Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease*. NACB, 1996.
- Hay ID, Klee GG. Linking medical needs and performance goals: clinical and laboratory perspectives on thyroid disease. *Clin Chem* 1993;39:1519-1524.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- 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). *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.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny

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

Alinity, ARCHITECT, AxSYM oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. 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 na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Data aktualizacji: czerwiec 2021  
©2016, 2021 Abbott Laboratories