

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: marzec 2022

REF 08P0722

REF 08P0732

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

■ NAZWA

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (nazwa skrócona: HIV Ag/Ab)

■ PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i HIV Ag/Ab Combo jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do równoczesnego jakościowego wykrywania antygenu p24 HIV oraz przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności typu 1 i/lub typu 2 (HIV-1/HIV-2) w ludzkiej surowicy lub osoczu, w tym w próbkach pobranych post mortem [po ustaniu czynności serca (ang. non-heart-beating)] na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i HIV Ag/Ab Combo jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnozowaniu zakażenia HIV-1/HIV-2 oraz jako badanie przesiewowe w celu zapobiegania zakażeniu HIV-1/HIV-2 biorców krwi, składników krwi, komórek, tkanek oraz narządów. W teście Alinity i HIV Ag/Ab Combo nie jest możliwe rozróżnienie, czy uzyskany wynik oznacza wykrycie antygenu p24 HIV, przeciwciał przeciwko HIV-1 czy przeciwciał przeciwko HIV-2.

■ WPROWADZENIE

Zespół nabytego niedoboru odporności (ang. Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS) wywołany jest przez dwa rodzaje ludzkich wirusów niedoboru odporności, znanych pod wspólną nazwą HIV.¹⁻⁷

HIV jest czynnikiem etiologicznym zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).^{1, 3, 6, 7} Wirus ten jest przenoszony drogą kontaktów seksualnych, w trakcie obchodzenia się z krwią lub preparatami krwiopochodnymi oraz poprzez zakażenie płodu w okresie prenatalnym lub zakażenie noworodka w okresie okołoporodowym.⁸ Przeciwciała przeciwko HIV wykrywane są u prawie wszystkich chorych na AIDS oraz u bezobjawowych nosicieli HIV.^{8, 9} a zakażenie HIV wykrywane jest zawsze u chorych na AIDS oraz u osób seropozytywnych poprzez hodowlę lub amplifikację wirusowego RNA i/lub prowirusowego DNA.^{8, 10}

Na podstawie analizy filogenetycznej wirus HIV-1 jest klasyfikowany do następujących grup: M (major), N (nie-M, nie-O), oraz O (outlier).^{4, 5} Wirusy grupy M rozpowszechniły się na całym świecie i to one odpowiedzialne są za światową pandemię AIDS. W przeciwieństwie do nich wirusy grupy N i O są stosunkowo rzadkie i występują endemicznie w Afryce Środkowo-Zachodniej.¹¹⁻¹⁷ Jednakże zakażenia wirusami grupy O wykryto w Europie i USA.¹⁸⁻²² Do wirusa HIV-1 grupy M należą podtypy genetyczne (A, B, C, D, F, G, H, J, K oraz L) oraz krążące postacie rekombinowane (ang. circulating recombinant form, CRF).^{5, 23, 24} Występują różnice w rozprzestrzenieniu geograficznym i występowaniu regionalnym podtypów HIV-1 oraz form CRF. Wszystkie podtypy oraz wiele szczepów rekombinowanych występuje w Afryce: szczep CRF02_AG jest głównym szczepem w Zachodniej i Środkowo-Zachodniej Afryce, podtypy A, C i D dominują w Afryce Środkowo-Wschodniej, a podtyp C dominuje w Afryce Południowej.²³⁻²⁹ Podtyp B wirusa HIV-1 jest dominującym podtypem w USA, Europie, Japonii i Australii. Jednakże znaczący odsetek nowych zakażeń HIV-1 w Europie powodowany jest przez podtypy inne niż B (non-B).^{30, 31} W Azji podtyp C występuje

w Indiach, a CRF01_AE (dawniej zwany podtypem E) i podtyp B występują w Tajlandii i Azji Południowo-Wschodniej.³² W Ameryce Południowej występują głównie podtypy B i F.^{33, 34}

Ludzki wirus niedoboru odporności typu 2 (HIV-2) jest podobny do wirusa HIV-1 pod względem budowy morfologicznej, organizacji genomu, tropizmu komórkowego, efektu cytopatogenetycznego in vitro, dróg przenoszenia zakażenia oraz zdolności do wywoływania zespołu AIDS.⁶⁻⁸ HIV-2 jest jednak wirusem mniej patogenym niż HIV-1, a zakażenia HIV-2 wykazują dłuższy okres latencji i wolniejszą progresję w kierunku choroby, niższe miana wirusów i niższy odsetek transmisji wertykalnej i horyzontalnej.³⁵⁻³⁸ HIV-2 występuje endemicznie w Afryce Zachodniej, lecz zakażenia HIV-2, mniej częste w porównaniu z zakażeniami HIV-1, zostały zidentyfikowane w USA, Europie, Azji oraz innych regionach Afryki.^{32, 38} HIV-2 zaklasyfikowany został do podtypów genetycznych A-G, a zakażenia są najczęściej powodowane przez podtypy A i B.^{39, 40}

Głównym białkiem wywołującym odpowiedź immunologiczną i antygenem dla wykrywania metodami serologicznymi zakażenia HIV jest wirusowe (HIV) białko przezbłonowe (ang. transmembrane protein, TMP) Przeciwciała przeciwko TMP (anty-TMP) są ciągle jednymi z pierwszych, które pojawiają się, kiedy dochodzi do serokonwersji u osób zakażonych HIV.^{9, 41-45} Odpowiedź skierowana przeciwko TMP pozostaje względnie silna w trakcie przebiegu choroby, na co wskazuje prawie powszechna obecność przeciwciał przeciwko TMP w bezobjawowych i w objawowych stadiach zakażenia HIV.^{9, 41-45} Białka TMP wirusa HIV-1 z grup M i O oraz HIV-2 reprezentowane są w odczynnikach Alinity i HIV Ag/Ab Combo przez pięć rekombinowanych antygenów i dwa syntetyczne peptydy pochodzące z natywnych sekwencji TMP. Przesłanką do włączenia trzech par TMP jest genetyczna różnorodność wirusów HIV-1 oraz różnice pomiędzy HIV-1 i HIV-2.^{4, 5, 46, 47} Badania serologiczne wykazują, że chociaż wirusy HIV-1 i HIV-2 posiadają wiele wspólnych epitopów na antygenach rdzenia, glikoproteiny otoczki wykazują znacznie mniejszą reaktywność krzyżową.^{7, 48-52} Przeciwciała wytworzone przeciwko TMP (lub częściom TMP) szczepu wirusa w obrębie jednej grupy lub typu mogą reagować dobrze, słabo lub nie reagować w ogóle z TMP (lub częściami TMP) ze szczepu wirusa z innej grupy lub typu.^{15, 53-58} Wyjątkiem mogą być przeciwciała wytworzone przeciwko wirusowi HIV-1 grupy N.^{11, 12}

We wczesnym okresie po zakażeniu HIV, zanim dojdzie do serokonwersji, antygen(y) HIV może(mogą) być wykrywany(e) w próbkach surowicy lub osocza.⁵⁸⁻⁶⁶ Najczęściej używanym białkiem strukturalnym wirusa HIV stosowanym jako marker antygenem jest białko rdzenia, p24. W teście Alinity i HIV Ag/Ab Combo wykorzystywane są przeciwciała przeciwko antygenowi p24 HIV zawarte w odczynnikach, w celu jego wykrycia przed serokonwersją, zmniejszając w ten sposób okno serokonwersji i poprawiając wczesne wykrywanie zakażenia HIV.

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do jakościowego wykrywania antygenu p24 HIV oraz przeciwciał przeciwko HIV-1 (grupy M i grupy O) i HIV-2 w ludzkiej surowicy lub osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka, paramagnetyczne mikrocząstki opłaszczane antygenami HIV-1/HIV-2 oraz przeciwciałami monoklonalnymi (mysimi) przeciw p24 HIV, rozcieńczalnik testu oraz bufor myjący są mieszane, a następnie poddawane inkubacji. Antygen p24 HIV oraz przeciwciała przeciwko HIV-1/HIV-2 obecne w próbce wiążą się z antygenami HIV-1/HIV-2 oraz monoklonalnymi przeciwciałami (mysimi) przeciwko p24 HIV opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemylwana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną antygeny HIV-1/HIV-2 (rekombinowane), syntetyczne peptydy oraz przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciw p24 HIV, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po kolejnym 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 HIV oraz przeciwciał w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność. Obecność lub brak antygenu p24 HIV lub przeciwciał HIV-1/HIV-2 w badanej próbce określa się poprzez porównanie natężenia sygnału chemiluminescencyjnego w reakcji, wyrażonego w RLU, z wartością natężenia sygnału w RLU dla punktu odcięcia, wyznaczoną z aktywnej krzywej kalibracji.

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

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i HIV Ag/Ab Combo 08P07

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	08P0722	08P0732
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
ASSAY DILUENT	6.3 mL	31.8 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych antygenami HIV-1/HIV-2 (rekombinowanymi) i przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciw p24 HIV w roztworze soli fizjologicznej buforowanej TRIS. Minimalne stężenie: 0.07% stałej masy. Środek konserwujący: azydek sodu.

CONJUGATE Koniugaty zawierające antygeny HIV-1 (rekombinowane) znakowane akrydyną, syntetyczne peptydy HIV-1/HIV-2 znakowane akrydyną oraz przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciw p24 HIV znakowane akrydyną w buforze fosforanowym ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi) oraz stabilizatorami w postaci substancji czynnych powierzchniowo. Minimalne stężenie: 0.05 µg/mL. Środek konserwujący: azydek sodu.

ASSAY DILUENT Rozcieńczalnik testu HIV Ag/Ab Combo zawierający bufor TRIS. Środek konserwujący: azydek sodu.

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.⁶⁷⁻⁷⁰

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: ASSAY DILUENT	
UWAGA	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego (Triton X-100) oraz azydek sodu.
H319	Działa silnie drażniąco na oczy.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
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.
P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
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 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 HIV Ag/Ab Combo.

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 na analizatorze ARCHITECT i System.

Inne typy próbek, typy probówek do pobierania materiału oraz antykoagulanty nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	EDTA, sól potasowa Heparyna sodowa Heparyna litowa Probówki z separatorem osoczym Cytrynian sodowy ACD CPDA-1 CPD Szczażan potasowy

- Określono skuteczność testu w przypadku stosowania próbek krwi pochodzących ze zwłok (próbek pobranych post mortem, po ustaniu czynności serca), pobranych po upływie maksymalnie **24 godzin** od chwili zgonu.⁷¹
- Nie zwalidowano oznaczeń próbek krwi pobranych ze zwłok pacjentów, u których doszło do rozcieńczenia osocza na skutek przetoczenia > 2000 mL krwi lub koloidów w ciągu 48 godzin lub > 2000 mL krystaloidów w ciągu 1 godziny (lub jakiegokolwiek ich kombinacji) przed pobraniem próbek.
- W przypadku próbek pobranych ze zwłok można stosować surowicę oraz osocze. Należy przestrzegać ogólnie przyjętych standardów i/lub przepisów dotyczących pobierania, przechowywania i postępowania z materiałem.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
 - płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica i osocze
- 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.
- Probki pobrane od pacjentów leczonych heparyną mogą być częściowo wykrzepione i zawierać fibrynę. Probki należy pobierać przed zastosowaniem leczenia heparyną.
- 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.

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

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- próbki wymagają powtórnego oznaczenia

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

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wymieszać przy użyciu wytrząsarce typu worteks ustawionej na wolne obroty lub poprzez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.
- Próbki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Próbki krwi pobrane ze zwłok należy przygotować w następujący sposób:

- Po wstępnym odwirowaniu próbki należy poddać ponownemu wirowaniu zgodnie z poniższym opisem.
- Jeśli próbki nie będą wirowane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Ponownie wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirówkowej i wirować przy wartości co najmniej 100 000 g-minut.
 - W tabeli poniżej podano przykładowe dopuszczalne zakresy czasu i siły wirowania, spełniające podane kryterium.
- Przy użyciu poniższego równania można obliczyć czas wirowania z wykorzystaniem wartości wyrażonych jako RCF (ang. Relative Centrifugal Force, względna siła odśrodkowa):

$$\text{Minimalny czas wirowania (minuty)} = \frac{100\,000 \text{ g-minut}}{\text{RCF}}$$

Czas ponownego wirowania (minuty)	RCF (x g)	g-minuty
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

RCF -	Względna siła odśrodkowa wytworzona podczas wirowania.
rpm -	Liczba obrotów na minutę wirnika, na którym wirowane są próbki (zazwyczaj cyfrowy odczyt na wirówce będzie wskazywał rpm).
Czas wirowania -	Czas należy mierzyć od momentu osiągnięcia przez wirnik wymaganej wartości RCF lub rpm do momentu, gdy zaczyna zwalniać.
r_{max} -	Promień wirnika w milimetrach. UWAGA: Jeśli stosowane są niestandardowe adaptery probówek (tj. adaptery niezdefiniowane przez wytwórcę wirówki), promień (r_{max}) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.
g-minuty -	Jednostka miary dla iloczynu RCF (\times g) oraz czasu wirowania (minuty).

- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej probówki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipidowych.

Przechowywanie próbek

Warunki przechowywania próbek zweryfikowano na analizatorze ARCHITECT i System.

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	Temperatura pokojowa (15 do 30 °C)	3 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	14 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
Próbki pobrane ze zwłok	Temperatura pokojowa (15 do 30 °C)	3 dni	Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	14 dni	Jeśli próbki nie będą oznaczane bezpośrednio po wstępnym odwirowaniu, zaleca się, aby do czasu dalszej obróbki supernatant oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Przed rozpoczęciem oznaczeń próbki mogą być przechowywane przez maksymalnie 3 dni w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) lub 14 dni w warunkach chłodniczych w temp. 2-8 °C. Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 14 dni, próbki powinny zostać oddzielone od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego i przechowywane w stanie zamrożonym (w temp. -20 °C lub niższej). Unikać więcej niż 6 cykli zamrażania/rozmarzania.

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

W przypadku próbek pobranych ze zwłok uważa się, że większość przeciwciał zachowuje stabilność przez lata, gdy przechowuje się je w temp. -20 °C.⁷²

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

08P07 Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i HIV Ag/Ab Combo - plik oznaczenia
- 08P0701 Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator
- 08P0710 Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls lub inny materiał kontrolny
- Alinity Trigger Solution

- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

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

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

Procedura wykonania oznaczenia

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

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 100 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: 100 µL
 - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratora Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i HIV Ag/Ab Combo 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 oznaczane w teście Alinity i HIV Ag/Ab Combo nie mogą być rozcieńczane.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykaczają 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 HIV Ag/Ab Combo jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

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

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

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

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.⁷³

- 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.⁷⁴

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

Analizator Alinity i oblicza wyniki dla oznaczenia Alinity i HIV Ag/Ab Combo na podstawie stosunku wartości RLU dla badanej próbki do wartości RLU dla punktu odcięcia (S/CO) dla każdej badanej próbki i kontroli.

Wartość RLU dla punktu odcięcia = Średnia wartość RLU dla kalibratora 1 x 0.40

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

S/CO = Wartość RLU dla badanej próbki/Wartość RLU dla punktu odcięcia

Interpretacja wyników

Punkt odcięcia wynosi 1.00 S/CO.

Wyniki wstępne		
S/CO	Interpretacja wyniku podana przez analizator	Procedura powtórznego oznaczenia
< 1.00	Nonreactive (niereaktywny)	Brak potrzeby przeprowadzania powtórznego oznaczenia.
≥ 1.00	Reactive (reaktywny)	Oznaczyć powtórnie w dwóch powtórzeniach.
Końcowa interpretacja		
Wstępna interpretacja	Wyniki powtórznego oznaczenia	Końcowa interpretacja
Nonreactive (niereaktywny)	Brak potrzeby przeprowadzania powtórznego oznaczenia.	Niereaktywny. Nie wykryto antygenu p24 HIV i/lub przeciwciał przeciwko HIV-1/ HIV-2.
Reactive (reaktywny)	Jeśli obydwa wyniki powtórznego oznaczenia są < 1.00	Niereaktywny. Nie wykryto antygenu p24 HIV i/lub przeciwciał przeciwko HIV-1/ HIV-2.
	Jeśli jeden lub obydwa wyniki powtórznego oznaczenia są ≥ 1.00	Reaktywny. Przypuszczalny dowód na obecność antygenu p24 HIV i/lub przeciwciał przeciwko HIV-1/ HIV-2; przeprowadzić badanie uzupełniające.

Próbki reaktywne powinny być poddane dalszemu badaniu metodą uzupełniającą.

Interpretacja wyników dla próbek, których wynik końcowy był reaktywny w teście Alinity i HIV Ag/Ab Combo oraz nieokreślony w teście uzupełniającym, jest niejednoznaczna; dalsze wyjaśnienie można uzyskać, oznaczając kolejną próbkę pobraną trzy do sześciu tygodni później.

Wyniki testu Alinity i HIV Ag/Ab Combo oraz testu uzupełniającego powinny być rozpatrywane w połączeniu z objawami klinicznymi obserwowanymi u pacjenta, historią choroby oraz wynikami innych badań laboratoryjnych.

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

■ OGRANICZENIA PROCEDURY

- Jeśli wyniki oznaczeń są niezgodne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbki 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). Próbki te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wartości, gdy są oznaczane przy użyciu testów wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. Odczynniki Alinity i HIV Ag/Ab Combo zawierają składnik, który redukuje efekt wywołany próbkami zawierającymi HAMA. W celu określenia stanu pacjenta konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji klinicznych lub diagnostycznych.^{75, 76}

- 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.⁷⁷

■ 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 w obrębie laboratorium

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.⁷⁸ Oznaczenia wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynnikowego Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 3 partii kalibratora Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator oraz 3 partii kontroli Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls na 1 analizatorze. Oznaczano 4 kontrole i 12 paneli ludzkiego osocza w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (S/CO)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (razem) ^a	
			SD	CV (%)	SD (Zakres ^b)	CV (%) (Zakres ^b)
Kontrola ujemna	360	0.07	0.008	11.6	0.015 (0.012-0.018)	21.8 (19.6-23.0)
Kontrola dodatnia 1	360	4.44	0.108	2.4	0.141 (0.114-0.166)	3.2 (2.6-3.6)
Kontrola dodatnia 2	359	3.43	0.077	2.2	0.173 (0.111-0.254)	5.0 (3.1-7.6)
Kontrola dodatnia 3	358	3.14	0.062	2.0	0.087 (0.081-0.095)	2.8 (2.6-2.9)
Panel wysoko ujemny HIV-1	357	0.76	0.024	3.1	0.031 (0.028-0.035)	4.1 (3.8-4.4)
Panel nisko dodatni HIV-1	358	1.21	0.033	2.7	0.047 (0.045-0.050)	3.9 (3.8-4.0)
Panel wysoko dodatni HIV-1	357	11.12	0.450	4.1	0.498 (0.472-0.541)	4.5 (4.4-4.6)
Panel wysoko ujemny HIV-2	353	0.75	0.019	2.5	0.029 (0.028-0.031)	3.9 (3.4-4.3)
Panel nisko dodatni HIV-2	359	1.09	0.030	2.7	0.044 (0.041-0.047)	4.0 (3.7-4.5)
Panel wysoko dodatni HIV-2	358	13.30	0.359	2.7	0.450 (0.426-0.467)	3.4 (3.2-3.7)
Panel wysoko ujemny p24 HIV	360	0.75	0.018	2.4	0.026 (0.025-0.027)	3.5 (3.4-3.5)
Panel nisko dodatni p24 HIV	360	1.16	0.030	2.6	0.036 (0.031-0.040)	3.1 (2.7-3.3)
Panel umiarkowanie dodatni p24 HIV	359	2.48	0.093	3.7	0.104 (0.071-0.148)	4.2 (2.8-6.1)
Panel wysoko dodatni p24 HIV	360	10.04	0.195	1.9	0.224 (0.216-0.237)	2.2 (2.1-2.3)
Panel wysoko ujemny HIV-1 g0	357	0.75	0.025	3.4	0.036 (0.033-0.038)	4.8 (4.7-4.9)
Panel nisko dodatni HIV-1 g0	360	1.11	0.037	3.3	0.052 (0.045-0.056)	4.7 (4.3-4.8)

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

^b Maksymalna i minimalna wartość SD lub CV% dla każdej kombinacji partii odczynnika i analizatora

Swoistość

W teście Alinity i HIV Ag/Ab Combo oznaczono 5340 próbek pobranych od dawców krwi oraz 213 próbek pobranych od pacjentów hospitalizowanych. Próbkę powtarzalnie reaktywne były dalej oznaczane w teście potwierdzającym. Siedem próbek pobranych od dawców krwi było wstępnie reaktywnych, z czego 4 były powtarzalnie reaktywne, ale nie zostały potwierdzone w teście uzupełniającym. Próbkę zostały również oznaczone w dostępnym w sprzedaży teście HIV Ag/Ab.

Spośród 213 próbek pobranych od pacjentów hospitalizowanych, 2 próbki zostały potwierdzone jako HIV-dodatnie w teście uzupełniającym. Próbkę te zostały wyłączone z obliczeń swoistości. Jedna próbka w grupie próbek pobranych od pacjentów hospitalizowanych została potwierdzona jako fałszywie reaktywna.

Kategoria	n	Alinity i HIV Ag/Ab Combo				Dostępny w sprzedaży test HIV Ag/Ab	
		WR (% całkowitej liczby próbek)	PR (% całkowitej liczby próbek)	Liczba próbek dodatnich w badaniu uzupełniającym (% PR)	Swoistość ^a (95% CI)	n	Swoistość ^a (95% CI)
Dawcy krwi	2647	6	3	0	99.89% (2644/2647) (99.67 - 99.98)	2639	99.85% (2635/2639) (99.61 - 99.96)
- surowica		(0.23)	(0.11)	(0.00)			
Dawcy krwi	2693	1	1	0	99.96% (2692/2693) (99.79 - 100.00)	2730	99.96% (2729/2730) (99.80 - 100.00)
- osocze		(0.04)	(0.04)	(0.00)			
Ogółem	5340	7	4	0	99.93% (5336/5340) (99.81 - 99.98)	5369 ^b	99.91% (5364/5369) (99.78 - 99.97)
		(0.13)	(0.07)	(0.00)			
Pacjenci hospitalizowani	213	3	3	2	99.53% (210/211) (97.39 - 99.99)	213	99.53% (210/211) (97.39 - 99.99)
		(1.41)	(1.41)	(66.67)			

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

^a Próbkę powtarzalnie reaktywne dały wynik dodatni w badaniu uzupełniającym i zostały wyłączone z tych obliczeń.

^b Żadna z 29 próbek oznaczanych dodatkowo w dostępnym w sprzedaży teście HIV Ag/Ab nie była wstępnie reaktywna.

Czułość

Przy użyciu testu Alinity i HIV Ag/Ab Combo oraz dostępnego w sprzedaży testu HIV Ag/Ab zbadano łącznie 636 próbek dodatnich względem wirusa HIV-1 grupy M, włącznie z podtypami, krążącymi postaciami rekombinowanymi (ang. circulating recombinant form, CRF) HIV-1, unikatowymi postaciami rekombinowanymi (ang. unique recombinant forms, URF) HIV-1, względem wirusa HIV-1 grupy O oraz przeciwciał przeciwko HIV-2.

Kategoria próbki	n	Alinity i HIV Ag/Ab Combo		Dostępny w sprzedaży test HIV Ag/Ab
		Liczba wyników reaktywnych	Combo Czułość	
anty-HIV-1 gM (podtypy A-J, L, CRF)* ^a	390	390	100.00%	100.00%
anty-HIV gO	43	43	100.00%	100.00%
anty-HIV-2	115	115	100.00%	100.00%
próbki dodatnie pod względem antygenu HIV-1	17	17	100.00%	100.00%

Kategoria próbki	n	Liczba wyników reaktywnych	Alinity i HIV Ag/Ab Combo	Dostępny w sprzedaży test HIV Ag/Ab
			Czułość	Czułość
lizaty supernatantów hodowli komórkowych ^b	71	71	100.00%	100.00%
Razem	636	636	100.00%	100.00%

* Zbadano jedną próbkę zawierającą rzadki podtyp L wirusa HIV-1 z grupy M.

^a W przypadku 21 próbek nie ustalono grupy/podtypu.

^b Włącznie z próbkami zawierającymi wirusa HIV-1 grupy M (podtypy A-J, formy CRF oraz URF) oraz grupy N, O i P.

Czułość analityczna testu Alinity i HIV Ag/Ab Combo została oceniona na analizatorze Alinity i. Czułość w wykrywaniu antygenu została oceniona z użyciem 3 partii zestawu odczynnikowego Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit w oparciu o międzynarodowy wzorzec antygenu HIV-24 Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (kod NIBSC: 90/636) oraz wzorzec antygenu Bio-Rad HIV-1. Wyniki czułości w przypadku zastosowania wzorca antygenu p24 HIV-1 mieściły się w zakresie od 0.53 IU/mL do 0.74 IU/mL. Wyniki czułości w przypadku zastosowania wzorca antygenu Bio-Rad HIV-1 mieściły się w zakresie od 20.41 pg/mL do 20.81 pg/mL.

Czułość w panelach serokonwersji

W celu określenia czułości serokonwersji 37 paneli serokonwersji od komercyjnych dostawców zostało oznaczonych na analizatorze Alinity i w teście Alinity i HIV Ag/Ab Combo. Reprezentatywne dane uzyskane z 5 paneli zestawiono w poniższej tabeli. Test Alinity i HIV Ag/Ab Combo wykazał wykrywanie serokonwersji dla pozostałych 32 paneli na akceptowalnym poziomie.

Panel	Ilość dni od pierwszego pobrania	Alinity i HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Western Blot ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a kopie/mL
PRB941	0	0.10	Neg ^b	0.0	BLD ^c
	4	0.16	Neg	0.0	3000
	9	1.07	Neg	1.4	50 000
	18	11.93	IND ^d (24)	2.3	70 000
	21	11.10	IND (24)	0.2	10 000
PRB944	25	9.82	IND (24)	0.1	900
	0	0.36	Neg ^b	0.0	7000
	2	1.61	Neg	0.9	80 000
	7	15.96	Neg	10.9	> 800 000
	9	14.72	Neg	12.6	> 800 000
PRB961	14	22.13	IND ^d (24)	8.7	600 000
	16	28.24	Pos (24, 160)	3.3	300 000
	0	0.09	IND ^d (f24 ^e)	0.3	< 50
	5	0.09	IND (f24)	0.3	< 50
	7	0.08	IND (f24)	0.3	< 50
PRB966	12	0.07	IND (f24)	0.3	< 50
	14	0.08	IND (f24, f160)	0.3	< 50
	19	0.09	IND (f24)	0.4	< 50
	21	0.10	IND (f24)	0.5	480
	27	7.55	IND (f24)	11.4	150 000
	29	24.25	IND (f24)	28.4	200 000
	0	0.07	Neg ^b	0.2	< 50
	2	0.07	Neg	0.3	< 50
	20	0.06	Neg	0.3	< 50
	22	0.07	Neg	0.2	< 50
	30	0.06	Neg	0.2	< 50
	35	0.09	Neg	0.2	340
	37	0.09	Neg	0.3	1900
	44	1.39	Neg	4.3	280 000
	48	2.33	Neg	1.8	48 000
	51	14.90	Neg	2.2	82 000

Panel	Ilość dni od pierwszego pobrania	Alinity i HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Western Blot ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a kopie/mL
9016	0	0.08	Neg	0.05	< 50
	31	0.07	Neg	0.79	< 50
	36	0.07	Neg	0.05	< 50
	38	0.07	Neg	0.05	< 50
	44	0.07	Neg	0.07	< 50
	47	0.08	Neg	0.08	< 50
	52	0.06	Neg	0.05	< 50
	56	0.28	Neg	0.32	7473
	59	1.94	Neg	3.36	69 010
	63	11.03	Neg	13.22	286 400

^a Dane pochodzące od dostawcy

^b Neg = Nie zaobserwowano żadnego prążka lub prążków.

^c BLD = poniżej granicy wykrywalności (ang. Below Limit of Detection)

^d IND = nieokreślone (ang. indeterminant)

^e f24 = słaby prążek antygeny p24

Inne stany chorobowe

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Próbkę zawierającą potencjalnie interferujące substancje, włączając próbkę pobraną od osób, których stan chorobowy nie był powiązany z zakażeniem HIV, oznaczane były w czterech różnych ośrodkach przy użyciu testu ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Spośród 322 próbek zawierających substancje potencjalnie interferujące, 12 próbek zostało potwierdzonych jako zakażone HIV w teście potwierdzającym. Próbkę tę zostały wyłączone z tego badania. Spośród pozostałych 310 próbek, 1 próbka była powtarzalnie reaktywna w teście ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Wyniki pokazały, że swoistość wynosi 99.68%. Próbkę zawierającą substancje interferujące należały do następujących kategorii: zakażenie wirusowe (HBV, HSV, CMV, wirus różyczki, HAV, HCV, EBV, HTLV-I, HTLV-II); zakażenie grzybicze/drożdżycowe/pierwotniakowe/bakteryjne (*C. albicans*, *T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhea*); schorzenia autoimmunologiczne (czynnik reumatoidalny [RF], przeciwciała przeciwjądrowe [ANA]), inne stany (kobiety w ciąży we wszystkich trymestrach, wieloródki, podwyższony poziom IgG, podwyższony poziom IgM, gammapatia monoklonalna, pacjenci zaszczepieni przeciw grypie, HAMA, pacjenci hemodializowani, chorzy na hemofilię, pacjenci po wielokrotnym przetaczaniu krwi).

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Nie zaobserwowano jakościowych różnic w wynikach uzyskanych dla kontroli biorących udział w badaniu oraz ponad 20 niereaktywnych lub ponad 20 reaktywnych próbek z dodatkiem analitu, które były oznaczane przy podwyższonych poziomach substancji wymienionych w poniższej tabeli.

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

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA OZNACZEŃ PRÓBEK POBRANYCH ZE ZWŁOK

Odtwarzalność

Do 25 próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok oraz 25 próbek surowicy i osocza pobranych od żywych dawców dodano przeciwciała przeciwko HIV w celu uzyskania próbek reaktywnych o niskim stężeniu. Każdą próbkę oznaczano raz dziennie przez 6 dni przy użyciu każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit. Wyznaczono całkowite wartości współczynnika zmienności (CV %).

Kategoria próbki	Liczba powtórek	Wartość średnia		Wartość całkowita ^a	
		S/CO	SD	CV (%)	
Próbki pobrane ze zwłok	450	3.00	0.254	8.5	
Próbki pobrane od żywych dawców	450	2.87	0.314	10.9	

^a Całkowita zmienność obejmuje komponenty wariancji występujące w obrębie jednej próbki, pomiędzy partiami oraz oddziaływanie pomiędzy partią i próbą.

Swoistość

Swoistość określono poprzez oznaczenie 63 próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok oraz 65 próbek surowicy i osocza pobranych od żywych dawców. Każdą próbkę przebadano jeden raz z użyciem każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit. Dwie próbki pobrane ze zwłok zostały wyłączone z obliczeń swoistości, bowiem dały wynik prawdziwie dodatni po badaniu rozstrzygającym.

Kategoria próbki	Partia	Niereaktywne	Powtarzalnie reaktywne	Swoistość (95% CI)
Próbki pobrane ze zwłok	Partia 1	61	0	100.00% (61/61) (94.13 - 100.00)
	Partia 2	61	0	100.00% (61/61) (94.13 - 100.00)
	Partia 3	61	0	100.00% (61/61) (94.13 - 100.00)
Próbki pobrane od żywych dawców	Partia 1	65	0	100.00% (65/65) (94.48 - 100.00)
	Partia 2	65	0	100.00% (65/65) (94.48 - 100.00)
	Partia 3	65	0	100.00% (65/65) (94.48 - 100.00)

Czułość analityczna

Do próbek surowicy i osocza pobranych ze zwłok oraz od żywych dawców dodano przeciwciała przeciwko HIV w celu uzyskania próbek reaktywnych o niskim i wysokim stężeniu. Każdą próbkę przebadano jeden raz z użyciem każdej z 3 partii zestawu odczynników Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit. Wszystkie próbki dały wynik reaktywny dla wszystkich 3 partii odczynników (czułość 100%).

Kategoria próbki	Poziom analitu	Partia	Liczba próbek	Wartość średnia S/CO
Próbki pobrane ze zwłok	Nisko dodatnie	Partia 1	52	2.86
		Partia 2	52	2.70
		Partia 3	52	3.14
	Wysoko dodatnie	Partia 1	52	7.31
		Partia 2	52	6.96
		Partia 3	52	7.98
Próbki pobrane od żywych dawców	Nisko dodatnie	Partia 1	55	2.74
		Partia 2	55	2.65
		Partia 3	55	3.13
	Wysoko dodatnie	Partia 1	55	6.71
		Partia 2	55	6.62
		Partia 3	55	7.74

PIŚMIENNICTWO

- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-871.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-503.
- Leitner T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1996*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1996:III-28-III-40. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1999*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory; 1999:492-505.
- Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986;233:343-346.
- Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS* 1987;1:135-140.
- Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
- Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-508.
- Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, et al. Human immunodeficiency virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and asymptomatic individuals. *J Clin Microbiol* 1990;28:16-19.
- Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Med* 1998;4:1032-1037.
- Ayoub A, Souquière S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1-seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000;14:2623-2625.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virol* 1994;68(3):1581-1585.
- Peeters M, Gueye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997;11:493-498.
- Hunt JC, Golden AM, Lund JK, et al. Envelope sequence variability and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
- Hackett J Jr, Zekeng L, Brennan CA, et al. Genetic analysis of HIV type 1 group O p24⁹⁹ sequences from Cameroon and Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(13):1155-1158.
- Vanden Haesevelde M, Decourt J, De Leys RJ, et al. Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. *J Virology* 1994;68(3):1586-1596.
- Hampel H, Sawitzky D, Stöffler-Meilicke M, et al. First case of HIV-1 subtype O infection in Germany. *Infection* 1995;23:369-370.
- Loussert-Ajaka I, Chaix M-L, Korber B, et al. Variability of human immunodeficiency virus type 1 group O strains isolated from Cameroonian patients living in France. *J Virology* 1995;69:5640-5649.
- Soriano V, Gutiérrez M, García-Lerma G et al. First case of HIV-1 group O infection in Spain. *Vox Sang* 1996;71:66.
- Rayfield MA, Sullivan P, Bandea CI, et al. HIV-1 group O virus identified for the first time in the United States. *Emerg Infect Dis* 1996;2(3):209-212.
- Sullivan PS, Do AN, Robbins K, et al. Surveillance for variant strains of HIV: subtype G and group O HIV-1. *JAMA* 1997;278(4):292.
- Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al, eds. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Theoretical Biology and Biophysics Group, 2000:54-72. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
- Yamaguchi J, Vallari A, McArthur C, et al. Complete genome sequence of CG-0018a-01 establishes HIV-1 subtype L. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23(3):319-322.
- Montavon C, Toure-Kane C, Liegeois F, et al. Most env and gag subtype A HIV-1 viruses circulating in West and West Central Africa are similar to the prototype AG recombinant virus IBNG. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:363-374.
- Brennan CA, Lund JK, Golden A, et al. Serologic and phylogenetic characterization of HIV-1 subtypes in Uganda. *AIDS* 1997;11:1823-1832.
- Vidal N, Peeters M, Mulanga-Kabeya C, et al. Unprecedented degree of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M genetic diversity in the Democratic Republic of Congo suggests that the HIV-1 pandemic originated in Central Africa. *J Virology* 2000;74:10498-507.
- Hussein M, Abebe A, Pollakis G, et al. HIV-1 subtype C in commercial sex workers in Addis Ababa, Ethiopia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:120-127.
- Van Harmelen JH, Van Der Ryst E, Loubser AS, et al. A predominately HIV type 1 subtype C-restricted epidemic in South African urban populations. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1999;15:395-398.
- Couturier E, Damond F, Roques P, et al. HIV-1 diversity in France, 1996-1998. *AIDS* 2000;14:289-296.
- Fransen K, Buvé A, Nkengasong JN, et al. Longstanding presence in Belgians of multiple non-B HIV-1 subtypes. *Lancet* 1996;347:1403.
- Weniger BG, Takebe Y, Ou C, et al. The molecular epidemiology of HIV in Asia. *AIDS* 1994;8(S2):S13-28.
- Russell KL, Carcamo C, Watts DM, et al. Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS* 2000;14:1785-1791.
- Tanuri A, Swanson P, Devare S, et al. HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-66.
- Marlink RG, Ricard D, M'Boup S, et al. Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:137-148.
- Simon F, Matheron S, Tamalet C, et al. Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS* 1993;7:1411-1417.
- Kanki PJ, Travers KU, Mboup S, et al. Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994;343:943-946.
- DeCock KM, Adjuorlolo G, Ekpin E, et al. Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-2086.
- Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-7447.
- Yamaguchi J, Devare SG, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-930.
- Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, et al. Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-155.
- Montagnier L, Clavel F, Krust B, et al. Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-289.
- Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-1096.
- Schulz TF, Aschauer JM, Hengster P, et al. Envelope gene-derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 2(July 12, 1986):111-112.
- Allan JS, Coligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-1094.
- HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kuiken CL, Foley B, Freed E, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2002*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Library; 2002:377-480.
- Yamaguchi J, Bodelle P, Kaptué L, et al. Near full-length genomes of 15 HIV type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2003;19:979-988.
- Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990;6:883-898.
- Barin F, M'Boup S, Denis F, et al. Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet* 1985;2:1387-1389.
- Kanki PJ, Barin F, M'Boup S, et al. New human T-lymphotropic retrovirus related to simian T-lymphotropic virus type III (STLV-IIIAGM). *Science* 1986;232:238-243.
- Kanki PJ, M'Boup S, Ricard D, et al. Human T-lymphotropic virus type 4 and the human immunodeficiency virus in West Africa. *Science* 1987;236:827-831.






52. Clavel F, Guyader M, Guétard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986;324:691-695.
53. Cot M, Poulain M, Delagneau JF et al. Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-241.
54. Simon F, Cot M, Lesager C, et al. Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoprecipitation and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-404.
55. Norrby E, Biberfeld G, Chiodi F, et al. Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;329:248-250.
56. Gürtler LG, Zekeng L, Simon F, et al. Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-184.
57. Loussert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, et al. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-1394.
58. Devare SG, Desai Sm, Dawson GJ, et al. Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol.18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-121.
59. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, et al. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-1199.
60. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.
61. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-1236.
62. Kenny C, Parkin J, Underhill G, et al. HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-566.
63. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
64. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):566.
65. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-180.
66. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, et al. Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-240.
67. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
68. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
69. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
70. 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.
71. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Ostatni dostęp: 25 lutego 2016.
72. Harlow E, Lane D, editors. *Antibodies - A Laboratory Manual*. 1st ed. Cold Spring Harbor, NY: Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1988:285-287.
73. 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.
74. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
75. 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.
76. 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.

77. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
78. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

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

■ objaśnienia symboli

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
ASSAY DILUENT	Rozcieńczalnik testu
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCT OF GERMANY	Wyprodukowano w Niemczech.
REAGENT LOT	Partia odczynników
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

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 2022

©2016, 2022 Abbott Laboratories