

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: maj 2022

REF 07P4222

REF 07P4232

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

■ NAZWA

Alinity i CMV IgG Reagent Kit

■ PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i CMV IgG jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do jakościowego wykrywania oraz półilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko cytomegalowirusowi w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

■ WPROWADZENIE

Zakażenia cytomegalowirusem (CMV), należącym do rodziny herpeswirusów, są szeroko rozpowszechnione wśród populacji ludzkiej, mają zazwyczaj łagodny charakter i przebiegają bezobjawowo. Jednakże u kobiet ciężarnych¹, noworodków² oraz osób z upośledzeniem odporności^{3, 4} zakażenie wirusem CMV może stanowić poważne zagrożenie z medycznego punktu widzenia. Zapewnienie wybranym chorym preparatów krwiopochodnych pochodzących od seronegatywnych dawców jest nadal niezwykle ważnym czynnikiem w prowadzeniu pacjentów. Testy serologiczne znajdują zastosowanie w identyfikowaniu osób seronegatywnych⁵ oraz seronegatywnych dawców narządów lub preparatów krwiopochodnych.

Zakażenie wewnątrzmaciczne (*in utero*) może powodować różnego stopnia następstwa, takie jak upośledzenie umysłowe, zapalnie naczyń i siatkówki (chorioretinitis), utratę słuchu oraz zaburzenia neurologiczne. Ze względu na fakt, iż ryzyko wystąpienia zakażenia wewnątrzmacicznego oraz uszkodzenia płodu związane z zakażeniem wirusem CMV znacznie wzrasta podczas zakażenia pierwotnego, wiarygodne rozpoznanie pierwotnego zakażenia CMV jest niezwykle ważne dla kobiet w ciąży.⁶ A zatem obecność przeciwciał klasy IgG swoistych dla CMV nie zapewnia ochrony przed zachorowaniem. Zakażenie CMV może przebiegać pod postacią zakażenia pierwotnego, powtórnego zakażenia wirusem egzogennym lub reaktywacji wirusa latentnego.

W celu wykluczenia zakażenia pierwotnego próbki reaktywne w teście CMV IgG należy oznaczyć pod względem CMV IgM oraz CMV IgG Avidity. Wynik dodatni w teście CMV IgM w połączeniu z niską awidnością silnie wskazuje na pierwotne zakażenie CMV w ciągu 4 ostatnich miesięcy.

CMV IgG	CMV IgM	CMV IgG Avidity	wskazuje na...
wynik niereaktywny	wynik niereaktywny	nie dot.	brak zakażenia
wynik reaktywny	wynik niereaktywny	wysoka awidność	przebyte zakażenie; niskie ryzyko zakażenia wewnątrzmacicznego
wynik reaktywny	wynik reaktywny	niska awidność	zakażenie pierwotne; wysokie ryzyko zakażenia wewnątrzmacicznego
wynik reaktywny	wynik reaktywny	wysoka awidność	zakażenie inne niż pierwotne; niskie ryzyko zakażenia wewnątrzmacicznego

Znaczący wzrost stężeń przeciwciał IgG anti-CMV w kolejnych próbkach pobranych od tego samego pacjenta przy jednoczesnej obecności przeciwciał IgM anti-CMV może także służyć jako serologiczny wskaźnik zakażenia czynnego.

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do jakościowego wykrywania i półilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko cytomegalowirusowi w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Test półilościowy definiuje się jako test jakościowy oparty na metodzie ilościowej, w którym uzyskane wyniki szereguje się według znaczenia klinicznego.⁷

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi lizatem wirusa CMV (szczep AD169) oraz rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana inkubacji. Przeciwciała IgG anti-CMV obecne w próbce wiążą się z lizatem wirusa CMV (szczep AD169) opłaszczającym mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną mysie przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom IgG, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością przeciwciał IgG anti-CMV w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Obecność lub brak przeciwciał IgG anti-CMV 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 oznaczania, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

■ ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i CMV IgG Reagent Kit 07P42

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	07P4222	07P4232
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych lizatem wirusa CMV (szczep AD169) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej TRIS. Minimalne stężenie: 0.08% stałej masy. Środki konserwujące: ProClin 300 oraz środki bakteriobójcze.

REF	07P4222	07P4232
CONJUGATE	Znakowane akrydyną mysie przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom IgG w buforze MES. Minimalne stężenie: 44 ng/mL. Środki konserwujące: azydek sodu oraz środki bakteriobójcze.	
ASSAY DILUENT	Surowica cielęca oraz bufor MES. Środki konserwujące: ProClin 300 oraz ProClin 950.	

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- IVD
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa



UWAGA: Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Patrz rozdział „ODCZYNNIKI” w niniejszej instrukcji używania. Nie istnieje żadna znana metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego lub inaktywowane mikroorganizmy nie będą źródłem zakażenia. A zatem wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Zaleca się, aby z tymi odczynnikami, próbkami pochodzenia ludzkiego oraz wszystkimi materiałami eksploatacyjnymi zanieczyszczonymi substancjami potencjalnie zakaźnymi postępować zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi, 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.⁸⁻¹¹

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

MICROPARTICLES oraz **ASSAY DILUENT**



UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
CONJUGATE	
UWAGA:	Zawiera azydek sodu oraz alkohole, C11-15 drugorzędowe, etoksylogowane.
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.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* 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 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.
 - Zaznaczyć odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.

- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 1 godzinę.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

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

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

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

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

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

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i CMV IgG.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

- Dostępne są następujące pliki oznaczeń:
 - „CMV IgG” - który nie przeprowadza automatycznego rozcieńczenia i powtórne oznaczenia próbek o stężeniu przeciwciał IgG anty-CMV > 250.0 AU/mL.

- „CMV IgG R” - który przeprowadza automatyczne rozcieńczenie i powtórne oznaczenie próbek o stężeniu przeciwciał IgG anty-CMV > 250.0 AU/mL.

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 oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

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

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica lub osocze.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla wybranych próbek.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Próbkę surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Próbki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

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

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

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

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na wortexie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne 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.

UWAGA: W przypadku zaobserwowania cząstek stałych przed ponownym odwirowaniem próbki należy wytrząsać na wortexie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Ponowne 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):

Minimalny czas wirowania (minuty) =		$\frac{100\ 000\ \text{g-minut}}{\text{RCF}}$
Czas 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 adaptory probówek (tj. adaptory niezdefiniowane przez producenta 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 lipemicznych.

Przechowywanie próbek

Warunki przechowywania próbek zweryfikowano na analizatorze ARCHITECT i System.

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze*	2 do 8 °C	14 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	-10 °C lub niższa	≤ 3 miesiące	Surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

- Próbki przechowywane w stanie zamrożonym przez okres 3 miesięcy nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.
- Unikać więcej niż 6 cykli zamrażania/rozmarzania.

* Podane tu informacje dotyczące przechowywania są oparte na danych posiadanych przez producenta w przypadku stosowania surowicy i reprezentatywnych próbek osocza (EDTA potasowe). Obowiązkiem każdego laboratorium jest określenie kryteriów stabilności próbki właściwych dla danego laboratorium zgodnie z systemem pracy laboratorium.

Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z próbkami oraz ich obróbki, patrz CLSI GP44-A4.¹²

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

07P42 Alinity i CMV IgG Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i CMV IgG - plik oznaczenia
- 07P4201 Alinity i CMV IgG Calibrators
- 07P4210 Alinity i CMV IgG 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 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: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 75 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL

- ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 25 µL
- > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i CMV IgG Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i CMV IgG 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 przeciwciał IgG anty-CMV przekraczające 250.0 AU/mL zostaną oflagowane jako „> 250.0 AU/mL” i można je rozcieńczyć, przeprowadzając protokół rozcieńczenia automatycznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:10, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia. W przypadku przeprowadzania oznaczenia z użyciem pliku „CMV IgG R” próbki oflagowane jako „> 250.0 AU/mL” zostaną automatycznie powtórnie oznaczone w rozcieńczeniu 1:10. Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

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

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

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecany wymogi dotyczący kontroli testu Alinity i CMV IgG jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania. Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchyłań od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania

systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchyłań od norm, do których należą:

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

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.¹³

- 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.¹⁴

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 CMV IgG wykorzystuje metodę redukcji danych z zastosowaniem 4-parametrowego pasowania ważonej krzywej logistycznej (4PLC, Y-weighted) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Interpretacja wyników

AU/mL	Interpretacja wyniku podana przez analizator	Interpretacja
< 6.0	Nonreactive (niereaktywny)	Osoby z takimi wynikami uważa się za niezakażone CMV i podatne na zakażenie pierwotne.
≥ 6.0	Reactive (reaktywny)	Wskazuje na przebyte lub ostre zakażenie. Istnieje ryzyko, iż osoby, w przypadku których uzyskano takie wyniki, mogą potencjalnie przenosić zakażenie CMV, choć niekoniecznie zakażają w danym momencie.

UWAGA: Zaleca się, aby potwierdzić wyniki uzyskane dla próbek o wartościach stężeń w zakresie od 6.0 AU/mL do 15.0 AU/mL przy użyciu testu CMV IgM lub pobrać drugą próbkę, jeśli to możliwe, w rozsądnym odstępie czasu (np. dwóch tygodni) i użyć jej do powtórnego oznaczenia w teście Alinity i CMV IgG.

Wyniki flagowane

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

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w AU/mL, który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i CMV IgG wynosi od 1.1 do 250.0 AU/mL.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Jeśli wyniki oznaczeń w teście Alinity i CMV IgG są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyników sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- W celach diagnostycznych wyniki oznaczeń powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, jak np. wyniki innych badań (CMV IgM, CMV IgG Avidity), rozpoznanie kliniczne, itp.
- 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.¹⁵
- Próbkę pobraną od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę zawierające HAMA mogą dawać nietypowe wyniki, jeśli oznacza się je przy użyciu zestawów (takich jak Alinity i CMV IgG) wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne.^{16, 17}
- Zaleca się, aby w przypadku oznaczania kolejnych próbek stosować ten sam protokół rozcieńczenia, bowiem nie wszystkie próbki będą wykazywać liniowe rozcieńczenie. W celu wykluczenia pierwotnego zakażenia, patrz wskazówki podane w rozdziale „WPROWADZENIE” powyżej.

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-A2.¹⁸ Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i CMV IgG Reagent Kit, 3 partii kalibratorów Alinity i CMV IgG Calibrators oraz 3 partii kontroli Alinity i CMV IgG Controls na 1 analizatorze. Oznaczano 3 kontrole i 3 panele ludzkiego osocza w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (AU/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W obrębie laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD (Zakres ^b)	CV (%) (Zakres ^b)
Kontrola ujemna	358	0.1	0.19	nd	0.20 (0.19-0.21)	nd nd
Kontrola dodatnia 1	357	27.0	0.96	3.6	1.60 (1.39-1.85)	5.9 (5.1-6.9)
Kontrola dodatnia 2	355	147.3	3.69	2.5	7.69 (5.97-9.83)	5.2 (4.4-6.3)
Panel 1	360	3.4	0.31	9.0	0.35 (0.33-0.37)	10.1 (9.9-10.4)
Panel 2	357	7.1	0.42	5.9	0.51 (0.44-0.56)	7.1 (6.6-7.3)
Panel 3	358	233.7	5.98	2.6	9.58 (9.42-9.89)	4.1 (4.1-4.2)

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

^b Minimalna i maksymalna wartość SD lub CV% dla każdej kombinacji partii odczynnika i analizatora

nd = nie dotyczy

Czułość w panelach serokonwersji

Aby określić czułość serokonwersji, zbadano 3 panele serokonwersji uzyskane od komercyjnych dostawców na analizatorze Alinity i przy użyciu testu Alinity i CMV IgG. Wyniki porównano z wynikami uzyskanymi przy użyciu testu ARCHITECT CMV IgG i okazały się one równorzędne. Reprezentatywne dane z 1 panelu przedstawiono w poniższej tabeli.

Podczas ostrego zakażenia test Alinity i CMV IgG wykazuje zazwyczaj znaczny wzrost stężenia przeciwciał IgG anti-CMV w kolejnych pobraniach, jak przedstawiono poniżej pomiędzy pobraniami po upływie 35 i 42 dni od pierwszego pobrania.

ID panelu	Liczba dni od 1. pobrania	Alinity i CMV IgG (AU/mL)		Test ARCHITECT CMV IgG (AU/mL)
		Punkt odcięcia: 6.0 AU/mL		Punkt odcięcia: 6.0 AU/mL
RP-019	0	0.9 (niereaktywny)		0.7 (niereaktywny)
	4	0.6 (niereaktywny)		0.5 (niereaktywny)
	7	0.6 (niereaktywny)		0.7 (niereaktywny)
	11	0.7 (niereaktywny)		0.5 (niereaktywny)
	14	0.7 (niereaktywny)		1.3 (niereaktywny)
	20	1.5 (niereaktywny)		1.3 (niereaktywny)
	25	1.7 (niereaktywny)		1.6 (niereaktywny)
	28	3.7 (niereaktywny)		3.5 (niereaktywny)
	32	10.2 (reaktywny)		10.8 (reaktywny)
	35	20.2 (reaktywny)		22.7 (reaktywny)
	42	107.1 (reaktywny)		107.0 (reaktywny)
	49	106.1 (reaktywny)		114.6 (reaktywny)
	56	112.4 (reaktywny)		110.6 (reaktywny)
	67	117.7 (reaktywny)		124.4 (reaktywny)
	74	119.4 (reaktywny)		122.5 (reaktywny)
	81	109.3 (reaktywny)		113.0 (reaktywny)
	85	117.5 (reaktywny)		116.4 (reaktywny)
	88	107.5 (reaktywny)		106.8 (reaktywny)
	95	106.6 (reaktywny)		112.0 (reaktywny)
	103	104.6 (reaktywny)		105.4 (reaktywny)
	108	99.2 (reaktywny)		100.1 (reaktywny)
	112	104.0 (reaktywny)		106.5 (reaktywny)
	115	112.9 (reaktywny)		108.4 (reaktywny)
	120	99.3 (reaktywny)		101.9 (reaktywny)
	123	104.7 (reaktywny)		102.4 (reaktywny)

Jednakże w celu zidentyfikowania pierwotnego zakażenia szczególnie zaleca się wykonanie oznaczeń CMV IgM oraz CMV IgG Avidity.

Względna zgodność

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Obecność przeciwciał klasy IgG przeciwko cytomegalowirusowi w 1506 próbkach wykazano w 3 laboratoriach przy użyciu testu ARCHITECT CMV IgG (laboratorium wewnętrznym, laboratorium diagnostycznym, stacji krwiodawstwa). Ponadto każdą próbkę oznaczono przy użyciu porównawczego testu CMV IgG. W przypadku 12 próbek uzyskano niezgodne wyniki pomiędzy testem porównawczym i testem ARCHITECT.

Typ próbki	Względna zgodność	Dolna granica 95% przedziału ufności
Dawcy krwi	99.33% (742/747)	98.44%
Kobiety w ciąży	100.00% (259/259)	98.59%
Pacjenci ambulatoryjni / hospitalizowani	99.00% (396/400)	97.46%
Pacjenci po przeszczepie	97.00% (97/100)	91.48%
Ogółem	99.20% (1494/1506)	98.61%

Względna czułość i swoistość w badaniu rozstrzygającym

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Dalszą ocenę 12 niezgodnych próbek (10 reaktywnych, 2 niereaktywnych w teście ARCHITECT CMV IgG) przeprowadzono przy użyciu 2 dodatkowych dostępnych w sprzedaży testów. Spośród 10 próbek, które w teście ARCHITECT CMV IgG dały wynik reaktywny, 8 próbek okazało się niereaktywnych w badaniu rozstrzygającym. Spośród 2 próbek, które w teście ARCHITECT CMV IgG dały wynik niereaktywny, obie próbki okazały się niereaktywne w badaniu rozstrzygającym.

Typ próbki	Względna czułość w badaniu rozstrzygającym		Względna swoistość w badaniu rozstrzygającym	
	Wartość obserwowana	Dolna granica 95% przedziału ufności	Wartość obserwowana	Dolna granica 95% przedziału ufności
Dawcy krwi	100.00% (167/167)	97.82%	99.14% (575/580)	98.00%
Kobiety w ciąży	100.00% (156/156)	97.66%	100.00% (103/103)	96.48%
Pacjenci ambulatoryjni / hospitalizowani	100.00% (193/193)	98.11%	98.55% (204/207)	95.82%
Biorcy przeszczepów	100.00% (44/44)	91.96%	100.00% (56/56)	93.62%
Ogółem	100.00% (560/560)	99.34%	99.15% (938/946)	98.34%

Całkowita procentowa zgodność

Przeprowadzono badanie w celu określenia całkowitej procentowej zgodności pomiędzy testem Alinity i CMV IgG a ARCHITECT CMV IgG poprzez oznaczenie 490 próbek pochodzących z populacji składającej się z kobiet w ciąży, losowo wybranych pacjentów ambulatoryjnych, biorców przeszczepów oraz dawców krwi. Probki zbadano w jednym powtórzeniu na jednym analizatorze Alinity i przy użyciu 3 partii każdego z następujących materiałów: zestawu odczynników Alinity i CMV IgG Reagent Kit, kalibratorów Alinity i CMV IgG Calibrators oraz kontroli Alinity i CMV IgG Controls. Probki te zbadano także w jednym powtórzeniu na jednym analizatorze ARCHITECT i 2000SR przy użyciu 1 partii każdego z następujących materiałów: odczynników, kalibratorów i kontroli ARCHITECT CMV IgG. Dla każdej partii odczynników procentowa zgodność wyników dodatnich wyniosła 100% (240/240), procentowa zgodność wyników ujemnych mieściła się w zakresie od 99.20% (248/250) do 100% (250/250), zaś całkowita procentowa zgodność mieściła się w zakresie od 99.59% (488/490) do 100.00% (490/490). Dolna wartość 95% przedziału ufności całkowitej procentowej zgodności (przyjętej czułości/swoistości testu porównawczego równej 100%) wyniosła 99.25%.

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Nie zaobserwowano żadnych interferencji pomiędzy kontrolami biorącymi udział w badaniu a niereaktywnymi lub reaktywnymi próbkami oznaczanymi przy podwyższonych poziomach substancji podanych w poniższej tabeli.

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

Inne potencjalnie interferujące czynniki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Inne potencjalnie interferujące czynniki poddano ocenie poprzez oznaczenie 130 próbek dodatnich względem przeciwciał przeciwjadrowych, układowego tocznia rumieniowatego, czynnika reumatoidalnego, wirusa opryszczki zwykłej typu 1 i 2, wirusa Epsteina-Barr, odry, parwowirusa B19, wirusa ospy wietrznej/półpaśca, hiperpoliklonalnych przeciwciał IgM, hiperpoliklonalnych przeciwciał IgG, ludzkich przeciwciał skierowanych przeciwko mysim przeciwciałom lub pobranych od osób zaszczepionych przeciwko grypie. W teście ARCHITECT CMV IgG oraz teście porównawczym CMV IgG próbki te wykazały zgodność na poziomie 98.46% (128/130) (dolna granica 95% przedziału ufności: 94.55%).

PIŚMIENNICTWO











- Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4713-4718.
- Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
- Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
- Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang*. 2004 Jan;86(1):41-44.
- Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986;314(16):1006-1010.
- Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol*. 2004 May;65(5):410-415.
- Derzko, Anastasia N., Statistical practices in assay development and validation, IVD Technology, March 2005, pg 45.
- 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*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 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). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.







16. 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.
17. 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.
18. 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%).

■ Objasnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

Pozostałe symbole	
	Rozcieńczalnik testu
	Koniugat
	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
	Mikrocząstki
	Wyprodukowano w Irlandii.

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Data aktualizacji: maj 2022

©2016, 2022 Abbott Laboratories