

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

## NAZWA

Alinity i Anti-Tg Reagent Kit

## PRZEZNACZENIE

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

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

## WPROWADZENIE

Autoimmunologiczne zapalenie tarczycy opisał po raz pierwszy Hashimoto w 1912 r.<sup>1</sup>, stąd też choroba tarczycy o podłożu autoimmunologicznym z towarzyszącym wolem określana jest terminem zapalenia tarczycy Hashimoto. Obecność przeciwciał anty-Tg u pacjentów z tym schorzeniem po raz pierwszy wykazali w 1956 r. Roitt i wsp.<sup>2</sup>, wykorzystując reakcję precypitacji. W przeciwieństwie do autoprzeciwciał skierowanych przeciwko peroksydazie tarczycowej (anty-TPO) autoprzeciwciała przeciwko tyreoglobulinie wydają się nie mieć działania patogenego i mogą jedynie wskazywać na obecność choroby.<sup>3</sup> Stwierdzono, że są to przeciwciała o charakterze poliklonalnym oraz heterogennym w odniesieniu do podklasy łańcuchów ciężkich.<sup>4-9</sup>

Tyreoglobulina jest glikoproteiną o masie 670 000 daltonów, którą tworzą dwie identyczne podjednostki i która jest głównym białkiem wykrywanym w tarczycy. Białko to udostępnia 40 reszt tyrozynowych, spośród 140 wchodzących w skład cząsteczki, które biorą udział w jodowaniu podczas biosyntezy tyroksyny (T4) i trijodotyroniny (T3) i w związku z tym odpowiedzialne jest za gromadzenie jodu w tarczycy.<sup>10</sup>

Chociaż przeciwciała anty-Tg wykrywane są często wraz z przeciwciałami anty-TPO w większości przypadków zapalenia tarczycy Hashimoto, pierwotnego obrzęku śluzowatego i choroby Gravesa-Basedowa,<sup>11, 12</sup> maksymalnie 1% przypadków niedoczynności tarczycy powiązany jest z obecnością samych przeciwciał anty-Tg.<sup>13</sup> Obecność przeciwciał anty-Tg towarzyszy przypadkom łagodnej niedoczynności lub nadczynności tarczycy i przeciwciała te są często wykrywane u pacjentów z innymi chorobami autoimmunologicznymi, jak reumatoidalne zapalenie stawów, niedokrwistość złośliwa czy cukrzyca typu I.<sup>14-16</sup> Przeciwciała anty-Tg wykrywane są w 30-60% przypadków raka tarczycy. U tych pacjentów przy pomiarze antygenu Tg należy uwzględnić prawdopodobieństwo obecności przeciwciał anty-Tg w znaczących stężeniach, ponieważ przeciwciała te mogą mieć wpływ na pomiar i wykrywanie antygenu Tg.<sup>17, 18</sup>

Ponadto niskie stężenia anty-Tg wykrywane są również u maksymalnie 20% osób bez objawów chorobowych, a w szczególności u osób starszych oraz częściej u kobiet niż u mężczyzn, chociaż znaczenie kliniczne tych autoprzeciwciał nie jest znane.<sup>19, 20</sup>

## ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania autoprzeciwciał klasy IgG przeciwko tyreoglobulinie (anty-Tg) w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi Tg oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana inkubacji. Przeciwciała anty-Tg obecne w próbce wiążą się z Tg opłaszczającą mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ludzkim przeciwciałom IgG, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemywania dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

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

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

## ODCZYNNIKI

### Zawartość zestawu

Alinity i Anti-Tg Reagent Kit 09P34

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

REF	09P3420
Liczba testów w pojemniku	100
Liczba pojemników w zestawie	2
Liczba testów w zestawie	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL

**MICROPARTICLES** Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych ludzką tyreoglobuliną w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (kozim). Minimalne stężenie: 0.10% stałej masy. Środek konserwujący: środki bakteriobójcze.

**CONJUGATE** Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciwko ludzkim przeciwciałom IgG w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: 20.0 ng/mL. Środek konserwujący: środki bakteriobójcze.

**ASSAY DILUENT** Bufor MES z białkiem (kozim). Środek konserwujący: środki bakteriobójcze.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

## Środki bezpieczeństwa



**UWAGA:** Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Patrz rozdział „ODCZYNNIKI” w niniejszej ulotce. 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 oraz próbkami pochodzenia ludzkiego obchodzić się 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.<sup>21-24</sup>

Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w mikrocząstkach jest niereaktywny względem HBsAg, RNA HIV-1, anty-HCV oraz anty-HIV-1/HIV-2.

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

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

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

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

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://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

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

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

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

## Cechy wskazujące na rozkład odczynników

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

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

## PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i Anti-Tg.

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

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

## POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

### Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

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

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	Heparyna litowa Probówki z separatorem osoczym i heparyną litową Heparyna sodowa EDTA

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

### Właściwości badanych próbek

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

### Przygotowanie do badania

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

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

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- próbki wykazują zmętnienie.

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

Zamrożone próbki należy przygotować w następujący sposób:

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

Ponownie wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirówkowej, a następnie poddać je wirowaniu.
- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej probówki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

### Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/ osocze	Temperatura pokojowa	8 godzin	Probki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	72 godziny	Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 8 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od separatora surowicy lub osocza, erytrocytów lub skrzepu.
	-10 °C lub niższa	30 dni	Surowicę lub osocze oddzielić od separatora surowicy lub osocza, erytrocytów lub skrzepu.

Unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania.

### Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.

## PROCEDURA

### Materiały dostarczone

09P34 Alinity i Anti-Tg Reagent Kit

### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Anti-Tg - plik oznaczenia
- 09P3401 Alinity i Anti-Tg Calibrators
- 09P3410 Alinity i Anti-Tg Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

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

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

### Wykonanie oznaczenia

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

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub wtórnych należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość materiału pobranego od pacjenta, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
  - Oznaczenia priorytetowe:
    - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 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 Anti-Tg Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Anti-Tg Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu optymalnego wykonania oznaczeń istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

### Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości anti-Tg przekraczającej 1000.00 IU/mL oflagowane są kodem „> 1000.00 IU/mL” i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

#### Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:10, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia. Po przeprowadzeniu automatycznego rozcieńczenia jeśli stężenie w próbce wynosi > 10 000.00 IU/mL, próbkę należy rozcieńczyć w stosunku 1:20, a następnie oznaczyć przy użyciu procedury ręcznego rozcieńczenia.

#### Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:20

Dodać 10 µL próbki do 190 µL kalibratora Alinity i Anti-Tg Calibrator A.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrolę na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić > 3.00 IU/mL.

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Nie należy podawać wyniku, jeżeli w przypadku rozcieńczonej próbki wynik ten jest niższy od dolnej wartości przedziału pomiarowego wynoszącej 3.00 IU/mL. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia. Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

### Kalibracja

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

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu.

Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

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

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

### Procedury kontroli jakości

Zalecany wymogi dotyczący kontroli testu Alinity i Anti-Tg 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.<sup>25</sup>



- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Dostępne w sprzedaży kontrole należy stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich wytwórcy. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

#### Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.<sup>26</sup>

#### Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

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

## WYNIKI

### Obliczenia

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

### Wyniki flagowane

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

### Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w IU/mL, który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego. Przedział pomiarowy testu Alinity i Anti-Tg wynosi od 3.00 do 1000.00 IU/mL.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

- Pomiar przeciwciał stanowi jeden z wielu parametrów wielokryterialnego procesu diagnostycznego. Podczas diagnozowania schorzeń tarczycy powinno się uwzględnić zarówno wyniki różnych metod badawczych, jak i objawy kliniczne.
- W około 20% próbek pobranych od osób niewykazujących objawów chorobowych stwierdzić można obecność autoprzeciwciał anti-Tg, co odzwierciedla ich rozpowszechnienie w populacji osób uznanych za zdrowe. Prewalencja przeciwciał anti-Tg może także zależeć od wieku, płci i regionu geograficznego zajmowanego przez daną populację.
- Wartości uzyskane dla niektórych próbek po rozcieńczeniu mogą nie być liniowe ze względu na niejednorodność autoprzeciwciał pod względem właściwości fizykochemicznych.

- Próbkę pobraną od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wartości, gdy są oznaczane przy użyciu testów wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. Jeśli wyniki oznaczeń nie są zgodne z pozostałymi obserwacjami klinicznymi, w celu postawienia diagnozy może być konieczne uzyskanie dodatkowych informacji.<sup>27, 28</sup>
- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą być nieprawidłowe. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.<sup>29</sup>

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

Próbki ludzkiej surowicy pobrano od 234 osób uznanych za zdrowe. Dla wszystkich próbek uzyskane wartości hormonu tyreotropowego (TSH) mieściły się w zakresie prawidłowych wartości referencyjnych. W obrębie tej badanej grupy 6 próbek dało wyniki dodatnie w dostępnym w sprzedaży teście do oznaczeń anti-Tg i próbki te zostały wyłączone z dalszej analizy. Wartość stężenia odpowiadająca 97.5. percentylowi dla pozostałej badanej populacji wyniosła 4.11 IU/mL. Dla populacji biorącej udział w tym badaniu oczekiwany zakres wartości prawidłowych wynosi < 4.11 IU/mL. Łącznie dla 97.8% (223/228) populacji uzyskano wartości mieszczące się w tym oczekiwanym zakresie wartości prawidłowych.

## SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

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

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

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

### Precyzja

#### Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.<sup>30</sup> Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-Tg Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Anti-Tg Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Anti-Tg Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 1 kontrolę i 4 panele ludzkiego osocza w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (IU/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola dodatnia	119	159.83	3.038	1.9	3.408	2.1
Panel 1	120	4.67	0.121	2.6	0.130	2.8
Panel 2	120	19.31	0.406	2.1	0.451	2.3
Panel 3	120	462.03	9.715	2.1	12.945	2.8
Panel 4	120	797.65	19.231	2.4	22.230	2.8

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

## Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.<sup>31</sup> Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-Tg Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.

	IU/mL
LoB <sup>a</sup>	0.05
LoD <sup>b</sup>	0.11
LoQ <sup>c</sup>	0.33

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

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

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

## Linioowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI EP06-A.<sup>32</sup> Test ten zachowuje linioowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 3.00 do 1000.00 IU/mL.

## Czułość kliniczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W przeprowadzonym badaniu poddano ocenie czułość kliniczną poprzez oznaczenie 68 próbek pobranych od osób z klinicznie rozpoznany zapaleniem tarczycy Hashimoto oraz 85 próbek pobranych od osób z chorobą Gravesa-Basedowa. Kliniczne rozpoznanie opierało się na kryteriach obowiązujących w danym laboratorium. Obecność autoprzeciwciał przeciwko tyreoglobulinie i/lub TPO nie stanowiła bezwzględnego kryterium diagnostycznego dla tych próbek. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Zapalenie tarczycy Hashimoto		Choroba Gravesa-Basedowa	
n	Wyniki dodatnie (%)	n	Wyniki dodatnie (%)
68	75.0	85	75.3

## Procentowa zgodność

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP12-A2.<sup>33</sup>

Działanie testu Alinity i Anti-Tg oraz ARCHITECT Anti-Tg porównano pod kątem oznaczania anti-Tg. Zbadano łącznie 278 próbek w jednym powtórzeniu przy użyciu 3 partii zestawu odczynników Alinity i Anti-Tg Reagent Kit na 1 analizatorze Alinity i oraz 1 partii zestawu odczynników ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit na 1 analizatorze ARCHITECT i2000SR.

		Oznaczenie ARCHITECT Anti-Tg	
		Wyniki dodatnie ( $\geq 4.11$ IU/mL)	Wyniki ujemne ( $< 4.11$ IU/mL)
Oznaczenie	Wyniki dodatnie ( $\geq 4.11$ IU/mL)	156	6
Alinity i Anti-Tg	Wyniki ujemne ( $< 4.11$ IU/mL)	0	116

Zgodność wyników dodatnich (%) = 100.00% (156/156) przy 95% przedziale ufności: 97.66% do 100.00%

Zgodność wyników ujemnych (%) = 95.08% (116/122) przy 95% przedziale ufności: 89.60% do 98.17%

Całkowita zgodność (%) = 97.84% (272/278) przy 95% przedziale ufności: 95.36% do 99.20%

Zakres stężeń w badanych próbkach (oznaczenie Alinity i Anti-Tg) = < 3.00 do 970.31 IU/mL

Zakres stężeń w badanych próbkach (oznaczenie ARCHITECT Anti-Tg) = < 3.00 do 980.40 IU/mL

## Interferencje

Badania te przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Dla testu ARCHITECT Anti-Tg przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne NCCLS zawarte w protokole EP7-A.<sup>34</sup> Do próbek zawierających anti-Tg w stężeniach w zakresie od 53.41 do 320.25 IU/mL dodano wymienione poniżej substancje potencjalnie interferujące. Średnia wartość interferencji obserwowanej podczas badania mieściła się w przedziale od -3.8% do +1.7%.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej
Bilirubina	$\leq 20$ mg/dL
Hemoglobina	$\leq 1000$ mg/dL
Białko całkowite (niskie stężenie)	4 g/dL
Białko całkowite (wysokie stężenie)	10 g/dL
Triglicerydy	$\leq 2000$ mg/dL

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

W przeprowadzonym badaniu test ARCHITECT Anti-Tg poddano ocenie poprzez oznaczenie próbek pobranych od osób ze znanymi schorzeniami autoimmunologicznymi oraz o podwyższonym poziomie przeciwciał IgG. Do badanych próbek dodano przeciwciała anti-Tg o stężeniach w zakresie od 175.58 do 235.86 IU/mL. Poniższa tabela zawiera zestawienie średniej bezwzględnej procentowej wartości interferencji.

Czynnik kliniczny	Średnia bezwzględna wartość interferencji (%)
Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA)	1.2
Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)	1.8
Toczeń rumieniowaty układowy (TRU)	2.1
Cukrzyca insulinozależna (IDDM)	3.0
Choroba Crohna	2.5
Stwardnienie rozsiane	3.6
Wrzodziejące zapalenie okrężnicy	2.6
Hiperglobulinemia (wysoki poziom IgG)	4.5

Inne potencjalnie interferujące czynniki

W celu dalszej oceny klinicznej swoistości test ARCHITECT Anti-Tg poddano ewaluacji poprzez oznaczenie próbek zawierających HAMA oraz czynnik reumatoidalny (RF). Próbkę dodatnie względem HAMA oraz próbki dodatnie względem RF oceniano pod kątem procentowej wartości interferencji po dodaniu przeciwciał anti-Tg w stężeniach w zakresie od 218.05 do 235.86 IU/mL. Poniższa tabela zawiera zestawienie średniej bezwzględnej procentowej wartości interferencji.

Czynnik kliniczny	n	Średnia bezwzględna wartość interferencji (%)
RF-dodatnie	10	1.8
HAMA-dodatnie	10	1.3

## Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.<sup>35</sup>

				Punkt przecięcia z osią		Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Typ próbek	Jedn.	n	Współczynnik korelacji	współ-rzędnych			
Alinity i Anti-Tg	Surowica	IU/mL	157	1.00	0.34	1.04	3.63 - 920.19
ARCHITECT Anti-Tg							

## Efekt wysokiej dawki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Efekt wysokiej dawki polega na tym, że próbki o bardzo wysokich stężeniach mogą dawać fałszywe odczyty mieszczące się w zakresie pomiarowym testu. W teście ARCHITECT Anti-Tg nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki podczas oznaczeń próbek zawierających do około 100 000 IU/mL przeciwciał anti-Tg.

## PIŚMIENICTWO







1. Hashimoto H. Zur Kenntnis der lymphomatösen Veränderung der Schilddrüse (Struma lymphomatosa). *Arch Klin Chir.* 1912;97:219-248.
2. Roitt IM, Doniach D, Campbell PN, et al. Auto-antibodies in Hashimoto's Disease (Lymphadenoid Goitre). *Lancet.* 1956;6947:820-821.
3. Tomer Y. Anti-thyroglobulin autoantibodies in autoimmune thyroid diseases: cross-reactive or pathogenic? *Clin Immunol Immunopath.* 1997;82:3-11.
4. Laing P. Both  $\kappa$  and  $\lambda$  light chain types are present in thyroid microsomal and thyroglobulin autoantibodies. *Proc Univ Otago Me. Sch.* 1983;61:75-77.
5. Nye L, Decarvalho LP, Roitt IM. An investigation of the clonality of human autoimmune thyroglobulin antibodies and their light chains. *Clin Exp Immunol.* 1981;46:161-170.
6. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol.* 1989;30:73-82.
7. Weetman AP, Yatemian ME, Ealey PA, et al. Thyroid-stimulating antibody activity between different immunoglobulin G subclasses. *J Clin Invest.* 1990;86:723-727.
8. Shimojo N, Saito K, Kohno Y, et al. Antigenic determinants on thyroglobulin: comparison of the reactivities of different thyroglobulin preparations with serum antibodies and T cells of patients with chronic thyroiditis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1988;66(4):689-695.
9. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clinical Science.* 1997;92:529-541.
10. DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G, editors. Thyroid hormone synthesis and secretion. In: *The Thyroid and its Diseases 6th ed.* New York: Churchill Livingstone; 1996:45-48.
11. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
12. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB and Shoenfeld Y, editors. Autoantibodies. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 1996:810-815.
13. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med.* 1993;153:862-865.
14. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegeds L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab.* 1994;79(5):1404-1409.
15. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
16. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
17. Feldt-Rasmussen U, Rasmussen K. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb *in vitro* and *in vivo*. *J Endocrinol Invest.* 1985;8:571-576.
18. Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmussen B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid.* 1995;5(3):165-170.
19. Ericsson U-B, Christensen SB, Thorell JI. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol* 1985;37:154-162.
20. Weetman AP and McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocrine Reviews.* 1994;15(6): 788-830.
21. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
22. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
24. 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.
25. 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.
26. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
27. 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.
28. 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.
29. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
30. 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.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
34. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

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

## ■ Objasnienia symboli

### Symbole ISO 15223

	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny

### Pozostałe symbole

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

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



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



#### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Obsługa Klienta:** Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się również na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Data aktualizacji: luty 2018

©2017, 2018 Abbott Laboratories