

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: maj 2019

REF 07P5020

REF 07P5030

Należy ściśle przestrzegać podanych wytycznych. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tych wytycznych.

NAZWA

Alinity i Estradiol Reagent Kit

PRZEZNACZENIE

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

WPROWADZENIE

Estradiol jest najsilniejszym z naturalnych estrogenów występujących w organizmie ludzkim. Reguluje on funkcje rozrodcze u kobiet, jak również (wraz z progesteronem) pozwala na utrzymanie ciąży. Większość estradiolu jest wydzielana przez jajniki (u kobiet niebędących w ciąży), choć w mniejszych ilościach produkowany on jest też przez jądra (u mężczyzn) oraz korę nadnerczy (u mężczyzn i kobiet). W czasie ciąży większość krążącego estradiolu jest produkowana przez łożysko.

Estradiol i estron ulegają wzajemnej konwersji *in vivo*. U zdrowych, niebędących w ciąży kobiet estradiol syntetyzowany przez jajniki jest głównym źródłem zarówno estronu, jak i estriolu.

Zasadniczo cały krążący estradiol jest związany z białkami. Stałe asocjacji estradiolu z globuliną wiążącą hormony płciowe oraz z albuminą surowicy wynoszą odpowiednio 6.8×10^8 oraz 6×10^4 .¹ W konsekwencji tego typu wiązań zestawy do oznaczania estradiolu w surowicy muszą opierać się na ilościowym uwolnieniu tego steroidu od wiążącego go białka. Ilość i stosunek estradiolu związanego z białkami oraz estradiolu niezwiązanego są uwarunkowane płcią, u kobiet zaś są różne w przypadku ciąży oraz w zależności od fazy cyklu miesięczkowego.¹

Prawidłowe stężenia estradiolu są najniższe podczas menstruacji oraz we wczesnej fazie folikularnej (25-75 pg/mL), a następnie wzrastają one w późnym okresie fazy folikularnej, osiągając wartość szczytową 200-600 pg/mL na krótko przed wyrzutem LH, po którym zwykle bezpośrednio następuje owulacja. Po szczycie wydzielania LH stężenie estradiolu zaczyna obniżać się przed wystąpieniem ponownego wzrostu w fazie lutealnej (100-300 pg/mL). Jeśli nie dojdzie do zapłodnienia, stężenie estradiolu obniża się aż do najniższych wartości, co wywołuje w krótkim czasie krwawienie miesięczne.²⁻⁵ Jeśli dojdzie do zapłodnienia, stężenie estradiolu stale wzrasta, osiągając wartość 1000-5000 pg/mL podczas pierwszego trymestru ciąży, 5000-15 000 pg/mL podczas drugiego trymestru i 10 000-40 000 pg/mL podczas trzeciego trymestru.⁶⁻⁸ W okresie menopauzy stężenie estradiolu utrzymuje się na niskim poziomie.²

Z uwagi na fakt, że u zdrowych kobiet większość estradiolu produkowana jest w jajnikach, oznaczanie tego hormonu może być czasami pomocne w ocenie ich funkcjonowania.⁹ Ponadto monitorowanie poziomu estradiolu spełnia ważną rolę w ocenie zaburzeń cyklu miesięczkowego, przedwczesnego pokwitania, początków menopauzy oraz niepłodności u kobiet i mężczyzn. Monitorowanie poziomu estradiolu jest niezbędne w przypadku zapłodnienia *in vitro*, ponieważ wybranie właściwego momentu do uzyskania oocyst zależy od etapu rozwoju pęcherzyków, który z kolei jest związany z określonym poziomem estradiolu.

ZASADA METODY

Test ten jest jednostopniowym testem immunochemicznym z opóźnionym dodaniem koniugatu, przeznaczonym do ilościowego oznaczania estradiolu w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA). Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami (króliczymi, monoklonalnymi) przeciwko estradiolowi, roztworem do rozcieńczania próbek oraz rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana jest inkubacji. Estradiol obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko estradiolowi opłaszczającymi mikrocząstki. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowany akrydyną estradiol. Mieszanina reakcyjna jest poddawana 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 estradiolu w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje zależność odwrotnie proporcjonalna.

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

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i Estradiol Reagent Kit 07P50

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA: Produkt ten składa się z 4 komponentów, pakowanych do 2 pojemników. Do wykonania oznaczenia wymagane są oba pojemniki. Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym zestawie pojemników.

REF	07P5020	07P5030
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
MICROPARTICLES	8.3 mL	33.8 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	6.1 mL	26.5 mL
SPECIMEN DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (króliczymi, monoklonalnymi) przeciwko estradiolowi w buforze TRIS/BIS-TRIS ze stabilizatorem białkowym (króliczym). Minimalne stężenie: 0.0657% stałej masy. Środek konserwujący: ProClin.

CONJUGATE Koniugat zawierający znakowany akrydyną estradiol w buforze cytrynianowym ze stabilizatorem w postaci substancji czynnej powierzchniowo. Minimalne stężenie: 63.36 ng/mL. Środek konserwujący: ProClin.

ASSAY DILUENT Substancja czynna powierzchniowo w buforze cytrynianowym. Środek konserwujący: ProClin.


SPECIMEN DILUENT Bufor TRIS ze stabilizatorem białkowym (bydłym). Środek konserwujący: azydek sodu.


Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.¹⁰⁻¹³

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES / CONJUGATE / ASSAY DILUENT	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: SPECIMEN DILUENT	
	
UWAGA	Zawiera kwas dietylenotriaminopentaoctowy oraz azydek sodu.
H361	Podrażnia skórę, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P308+P313	W PRZYPADKU narażenia lub styczności: 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.

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

UWAGA: Butelki z koniugatem Alinity i Estradiol Conjugate oraz rozcieńczalnikiem testu Alinity i Estradiol Assay Diluent nie posiadają kapturka.

- 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 8 godzin 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 8 godzin.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy 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

W teście Alinity i Estradiol wymaga się, aby roztwór wyzwalający reakcję Alinity Trigger Solution znajdował się na pokładzie analizatora nie dłużej niż 10 dni, licząc od dnia umieszczenia odczynnika w analizatorze. Analizator automatycznie śledzi czas stabilności na pokładzie roztworu wyzwalającego reakcję Trigger Solution w butelce wymiennej oraz w zbiorniku.

UWAGA: Po upływie czasu stabilności roztworu Trigger Solution na pokładzie należy wykonać procedurę „Opróżnij zbiorniki na roztwory robocze (i-series)” opisaną w rozdziale 10 Instrukcji obsługi.

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

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

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

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

Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

(Stężenie w jednostce domyślnej) x (Współczynnik przeliczeniowy) = (Stężenie w jednostce zamiennej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
pg/mL	3.67	pmol/L
	0.00367	nmol/L

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

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

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

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	Heparyna litowa Probówki z separatorem osoczym EDTA, sól potasowa

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica lub osocze.
- 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. 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
- 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 ich delikatne odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

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

Ponowne wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirówkowej, a następnie poddać je wirowaniu.

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

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	2 do 8 °C	7 dni	Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora lub erytrocytów i przechowywać w temp. 2-8 °C.

Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni, próbki powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.¹⁴

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

07P50 Alinity i Estradiol Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Estradiol - plik oznaczenia
- 07P5001 Alinity i Estradiol Calibrators
- 07P5010 Alinity i Estradiol Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 07P5040 Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit
- 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

W teście Alinity i Estradiol wymaga się, aby roztwór wyzwalający reakcję Alinity Trigger Solution znajdował się na pokładzie analizatora nie dłużej niż 10 dni, licząc od dnia umieszczenia odczynnika w analizatorze. Analizator automatycznie śledzi czas stabilności na pokładzie roztworu wyzwalającego reakcję Trigger Solution w butelce wymiennej oraz w zbiorniku.

UWAGA: Po upływie czasu stabilności roztworu Trigger Solution na pokładzie należy wykonać procedurę „Opróżnij zbiorniki na roztwory robocze (i-series)” opisaną w rozdziale 10 Instrukcji obsługi.

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: 9

– Oznaczenia priorytetowe:

- Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 200 µL
- Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 150 µL
- ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 200 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 150 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 Estradiol Calibrators oraz instrukcja używania kontroli Alinity i Estradiol 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 estradiolu przekraczającej

1000 pg/mL (3670 pmol/L) są oflagowane kodem „> 1000 pg/mL”

(> 3670 pmol/L) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

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

Po przeprowadzeniu automatycznego rozcieńczenia jeśli stężenie próbki wynosi > 5000 pg/mL (> 18 350 pmol/L), próbkę należy rozcieńczyć w stosunku 1:10, a następnie oznaczyć przy użyciu procedury ręcznego rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:10

Dodać 20 µL próbki do 180 µL roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Estradiol Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić > 100 pg/mL (367 pmol/L).

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi mniej niż 100 pg/mL (367 pmol/L), nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

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

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

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.

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

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

Procedury kontroli jakości

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i Estradiol 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.¹⁵

- 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.¹⁶

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 Estradiol wykorzystuje się czteroparametrowy model logitowy (4PLC, ważona względem osi y) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamiennych jednostek wyników” w niniejszej instrukcji używania.

Wyniki flagowane

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

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w pg/mL (pmol/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i Estradiol wynosi od 24 do 1000 pg/mL (88 do 3670 pmol/L).

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy kliniczne, wyniki innych badań czy rozpoznanie kliniczne.
- Jeśli wyniki oznaczeń estradiolu są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- 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.¹⁷

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki. 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.

Zakresy wartości oczekiwanych dla testu ARCHITECT Estradiol uzyskano, badając próbki pobrane od 101 mężczyzn, 72 kobiet w okresie pomenopauzalnym oraz prawidłowo miesiączkujących kobiet. W przypadku prawidłowo miesiączkujących kobiet próbki pobrano od 36 kobiet w różnych fazach cyklu, co dało łączną ilość 956 badanych próbek. Różnice w długości cyklu ujednolicono, porównując cykle w oparciu o założenie, że dzień 0 jest dniem szczytowego wydzielania LH (ten sam dzień, co dzień szczytowego wydzielania FSH i ten sam dzień lub jeden dzień po szczytowym wydzielaniu estradiolu). Aby ustalić zakresy referencyjne dla poszczególnych faz cyklu, próbki podzielono na trzy kategorie: pobrane w fazie folikularnej, w środku cyklu oraz w fazie lutealnej. Fazą folikularną określono okres od 15 dni do 2 dni przed (-15 do -2) okresem wyrzutu gonadotropin w środku cyklu (dni -1 do +1). Fazę lutealną zdefiniowano jako okres od +2 dni do +15 dni.¹⁸

Wszystkie cykle uwzględnione w ustalaniu zakresów referencyjnych odnosiły się do okresu jajeczkowania.

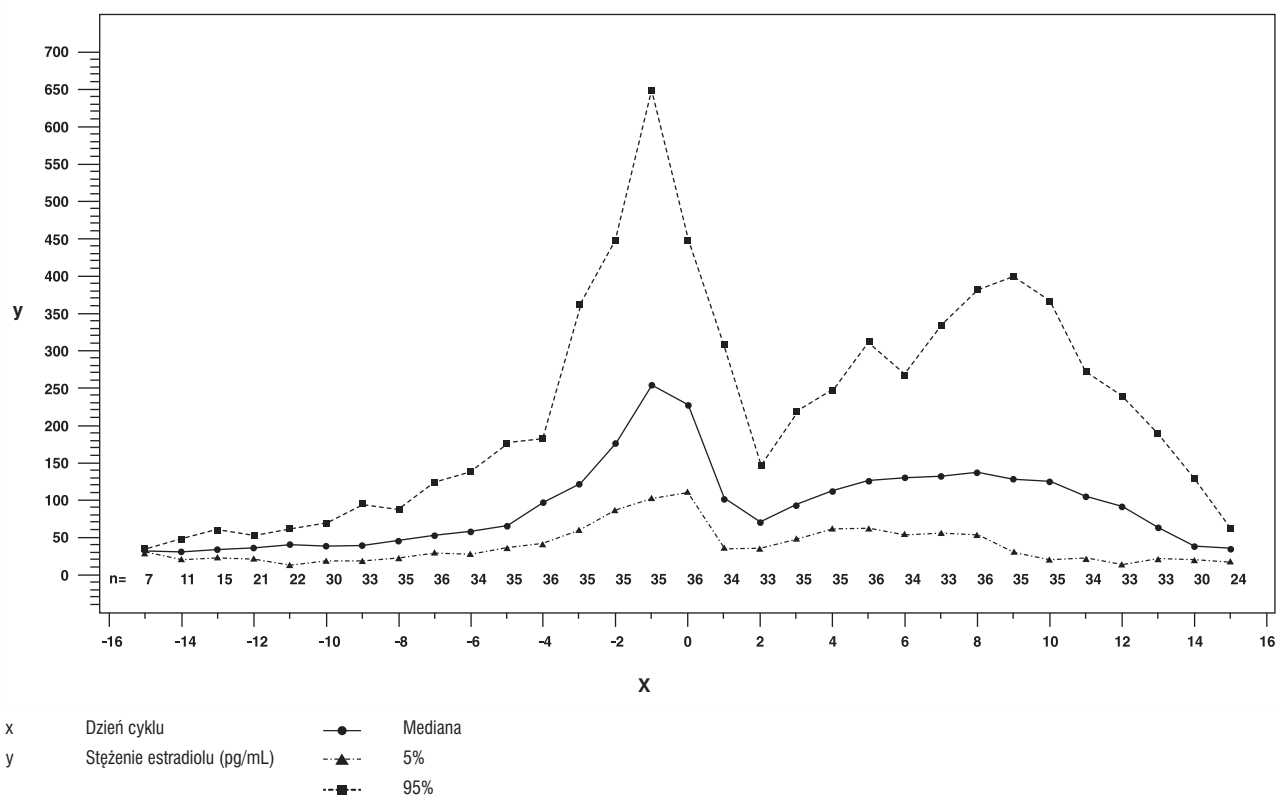
Wyniki przedstawiono poniżej.

Grupa badana	n	Wartość stężenia estradiolu	
		Mediana (pg/mL)	Średkowy zakres
			95% (pg/mL)
Prawidłowo miesiączkujące kobiety:			
Faza folikularna	385	54	21 - 251
Środkowa faza cyklu	105	196	38 - 649
Faza lutealna	466	99	21 - 312
Kobiety po menopauzie niepoddawane HTZ	50	<10	<10 - 28
Kobiety po menopauzie poddawane HTZ*	22	28	<10 - 144
Mężczyźni	101	23	11 - 44

HTZ = hormonalna terapia zastępcza

* Dla n = 22, średkowy zakres 95% odpowiada przedziałowi od wartości minimalnej do wartości maksymalnej.

Profil testu ARCHITECT Estradiol podczas prawidłowego cyklu miesięczkowego



■ SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki. 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-A2.¹⁹ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Estradiol Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Estradiol Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Estradiol Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (pg/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	49	3.5	7.1	3.8	7.7
Kontrola średnia	120	188	4.5	2.4	4.9	2.6
Kontrola wysoka	120	587	12.8	2.2	15.2	2.6

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

Próbka	n	Wartość średnia (pmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	180	13.0	7.2	13.9	7.7
Kontrola średnia	120	688	16.4	2.4	17.9	2.6
Kontrola wysoka	120	2156	47.1	2.2	55.9	2.6

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

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.²⁰ Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Estradiol 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.

	pg/mL	pmol/L
LoB ^a	13	48
LoD ^b	20	73
LoQ ^c	24	88

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

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

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

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI EP06-A.²¹

Ten test zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 24 do 1000 pg/mL (88 do 3670 pmol/L).

Swoistość analityczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Swoistość testu ARCHITECT Estradiol wyznaczono, badając podane poniżej związki w obecności lub przy braku estradiolu zgodnie z wytycznymi CLSI zawartymi w protokole EP7-A.²²

Tabela A

Przeprowadzono badanie, w którym do próbek syntetycznych niezawierających zasadniczo resztkowych ilości estradiolu dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo w stężeniach podanych poniżej, a następnie w próbkach tych oznaczono stężenie estradiolu. Poniżej przedstawiono procentową wartość reaktywności krzyżowej:

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie substancji reagującej krzyżowo	Reaktywność krzyżowa (%)
17β-estradiol 3-siarczan	50 ng/mL	0.1%
Estron	1500 pg/mL	0.7%

Reaktywność krzyżowa poniższych związków była niemożliwa do wykrycia przy podanych niżej stężeniach:

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie substancji reagującej krzyżowo
Aldosteron	10 µg/mL
5α-androstan-3β,17β-diol	10 ng/mL
5α-androstandion	10 ng/mL
Androstenedion	100 ng/mL
Klomifenu, cytrynian	60 ng/mL
Kortykosteron	570 ng/mL
Kortyzon	500 ng/mL
Deoksykortykosteronu, octan	500 ng/mL
11-deoksykortyzol	500 ng/mL
Deksametazon	12 770 ng/mL
DHEA	120 ng/mL
DHEAS	8 µg/mL
5β-dihydrokortykosteron	500 ng/mL
DHT (dihydrotestosteron)	2 ng/mL
Ekwilina	0.6 ng/mL
Ekwiliny, siarczan	5 ng/mL
Estetrol	2.4 ng/mL
17α-estradiol	0.3 ng/mL
17β-estradiol-3-glukuronid	4.8 ng/mL
17β-estradiol 17-walerianian	1 ng/mL
17β-estradiol 17-propionian	1 ng/mL
17β-estradiol 3-siarczan 17-glukuronid	50 ng/mL
Estriol	2500 pg/mL
Estriol 16α-(β-D-glukuronid)	106 ng/mL
Estriol 3-siarczan	300 ng/mL
Estriol 3-(β-D-glukuronid)	106 ng/mL
Estron 3-siarczan	0.4 ng/mL
Etynodiolu, dioctan	1 µg/mL
Etynyloestradiol	0.4 ng/mL
Hydrokortyzon	500 ng/mL
16α-hydroksyestron	1 ng/mL
17α-hydroksypregnanolon	480 ng/mL
17α-hydroksyprogesteron	1200 ng/mL
Medroksyprogesteron	12.3 ng/mL
Mestranol	0.4 ng/mL
Noretyndron	16 ng/mL
Noretyndronu, octan (noretysteronu, octan)	14 ng/mL
Pregnanolon	59 ng/mL
Progesteron	500 ng/mL
Tamoksyfen	183 ng/mL
Testosteron	20 ng/mL

Test ten NIE powinien być stosowany do oceny poziomu estradiolu u pacjentów poddawanych leczeniu fulwestranem lub mifepristonem. Strukturalne i funkcjonalne analogi hormonów steroidowych, w tym cząsteczka estradiolu, mogą powodować interferencje/reaktywność krzyżową z testem Alinity i Estradiol. Próbkę pobrane od pacjentów, którym podawano leki hamujące proliferację komórek nowotworowych (np. inhibitory CDK 4/6), mogą być podatne na interferencje/reaktywność krzyżową z testem Alinity i Estradiol. Ponadto leki, które zakłócają lub aktywują wytwarzanie hormonów steroidowych (np. inhibitory aromatazy), mogą także powodować interferencje lub reaktywność krzyżową z testem Alinity i Estradiol. W takich przypadkach należy zastosować metodę zamienną, np. chromatografię.

Tabela B

Odzysk w teście ARCHITECT Estradiol w obecności poniższych związków wynosi $100 \pm 40\%$ przy podanych niżej stężeniach: Przeprowadzono badanie, w którym do próbek syntetycznych zawierających estradiol (600 pg/mL) dodano substancje potencjalnie interferujące w stężeniach podanych poniżej, a następnie w próbkach tych oznaczono stężenie estradiolu. Poniżej przedstawiono procentową wartość odzysku:

Substancja interferująca	Stężenie substancji interferującej	Odzysk (%)
Ekwilina	1.2 ng/mL	98.4
Ekwiliny, siarczan	10 ng/mL	92.6
Etynyloestradiol	0.8 ng/mL	88.6
Mestranol	0.8 ng/mL	100.5
Noretynodron	32 ng/mL	76.9
Noretynodronu, octan (noretysteronu, octan)	28 ng/mL	99.5

Odzysk w teście ARCHITECT Estradiol w obecności poniższych związków wynosi $100 \pm 10\%$ przy podanych niżej stężeniach: Przeprowadzono badanie, w którym do próbek syntetycznych zawierających estradiol (600 pg/mL) dodano substancje potencjalnie interferujące w stężeniach podanych poniżej, a następnie w próbkach tych oznaczono stężenie estradiolu. Poniżej przedstawiono procentową wartość odzysku:

Substancja interferująca	Stężenie substancji interferującej	Odzysk (%)
Aldosteron	10 µg/mL	100.1
5α-androstan-3β,17β-diol	10 ng/mL	98.6
5α-androstandion	10 ng/mL	99.6
Androstenedion	100 ng/mL	100.1
Klomifenu, cytrynian	60 ng/mL	98.8
Kortykosteron	570 ng/mL	99.1
Kortyzon	500 ng/mL	98.4
Deoksykortykosteronu, octan	500 ng/mL	98.9
11-deoksykortyzol	500 ng/mL	100.4
Deksametazon	12 770 ng/mL	100.5
DHEA	120 ng/mL	99.8
DHEAS	8 µg/mL	100.2
5β-dihydrokortykosteron	500 ng/mL	100.9
DHT (dihydrotestosteron)	2 ng/mL	100.9
Estetrol	2.0 ng/mL	93.0
17α estradiol	0.3 ng/mL	100.7
17β-estradiol-3-glukuronid	4.8 ng/mL	98.8
17β-estradiol 17-walerianian	1 ng/mL	100.4
17β-estradiol 17-propionian	1 ng/mL	100.1
17β-estradiol 3-siarczan	50 ng/mL	105.1
17β-estradiol 3-siarczan	50 ng/mL	99.6
17-glukuronid		
Estriol 16α-(β-D-glukuronid)	106 ng/mL	101.3
Estriol 3-siarczan	300 ng/mL	97.9
Estriol 3-(β-D-glukuronid)	106 ng/mL	100.1
Estron 3-siarczan	0.4 ng/mL	100.1
Etynodiolu, dioctan	1 µg/mL	97.7
Hydrokortyzon	500 ng/mL	99.4
16α-hydroksyestron	1 ng/mL	100.2
17α-hydroksypregnanolon	480 ng/mL	100.0
17α-hydroksyprogesteron	1200 ng/mL	98.9

Substancja interferująca	Stężenie substancji interferującej	Odzysk (%)
Medroksyprogesteron	12.3 ng/mL	99.1
Pregnanolon	59 ng/mL	100.2
Progesteron	500 ng/mL	100.5
Tamoksifen	183 ng/mL	100.9
Testosteron	20 ng/mL	98.1

Test ten NIE powinien być stosowany do oceny poziomu estradiolu u pacjentów poddawanych leczeniu fulwestranem lub mifepristonem. Strukturalne i funkcjonalne analogi hormonów steroidowych, w tym cząsteczka estradiolu, mogą powodować interferencje/reaktywność krzyżową z testem Alinity i Estradiol. Próbkę pobrane od pacjentów, którym podawano leki hamujące proliferację komórek nowotworowych (np. inhibitory CDK 4/6), mogą być podatne na interferencje/reaktywność krzyżową z testem Alinity i Estradiol. Ponadto leki, które zakłócają lub aktywują wytwarzanie hormonów steroidowych (np. inhibitory aromatazy), mogą także powodować interferencje lub reaktywność krzyżową z testem Alinity i Estradiol. W takich przypadkach należy zastosować metodę zamienną, np. chromatografię.

Tabela C

Odzysk w teście ARCHITECT Estradiol w obecności poniższych związków wynosi $100 \pm 10\%$ przy podanych niżej stężeniach: Przeprowadzono badanie, w którym do próbek syntetycznych zawierających estradiol (stężenia podano poniżej) dodano substancje potencjalnie interferujące w stężeniach podanych poniżej, a następnie w próbkach tych oznaczono stężenie estradiolu. Poniżej przedstawiono procentową wartość odzysku:

Substancja interferująca	Stężenie estradiolu	Stężenie substancji interferującej	Odzysk (%)
Estron	750 pg/mL	300 pg/mL	93.9
Estron	4000 pg/mL	1500 pg/mL	92.8
Estriol	4000 pg/mL	1500 pg/mL	98.4
Estriol	150 pg/mL	2500 pg/mL	92.1

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Potencjalne zakłócenia w teście ARCHITECT Estradiol ze strony hemoglobiny, bilirubiny, triglicerydów, białka oraz cholesterolu w niżej podanych stężeniach wynoszą $\leq 10\%$. Zakłócenia oceniono w badaniu przeprowadzonym w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w protokole EP7-A.²²

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej Jednostki tradycyjne
Hemoglobina	500 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Triglicerydy	1000 mg/dL
Białko	4 oraz 12 g/dL
Cholesterol	240 mg/dL

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.²³

	Jedn.	n	Współ- czynnik korelacji	Punkt prze- cięcia z osią współrzęd- nych	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i Estradiol względem ARCHITECT Estradiol	Surowica (pmol/L)	120	0.99	2.97 (10.69)	1.07	12-873 (44-3202)

PIŚMIENICTWO

- Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D. Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:58-68.
- Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1985:206-258.
- Ryan KJ. Placental Synthesis of Steroid Hormones. In: Tulchinsky D, Ryan KJ, editors. *Maternal-Fetal Endocrinology*. Philadelphia: WB Saunders Co. 1980:3-16.
- Saxena BB. The Menstrual Cycle. In: Caplan RM, editor. *Principles of Obstetrics*. Baltimore: Williams and Wilkins. 1982:3-10.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG. Regulation of the Menstrual Cycle. In: *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1983:75-100.
- Speroff L, Glass RH, and Kase NG. The Endocrinology of Pregnancy. In: *Mitchell C, editor. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins. 1994; 251-289.
- Fritz MA, Speroff L. The Endocrinology of the Menstrual Cycle: The Interaction of Folliculogenesis and Neuroendocrine Mechanisms. In: Wallach EE, Kempers RD, editors. *Modern Trends in Infertility and Conception Control*. Birmingham: The American Fertility Society, 1985:5-25.
- Lauritzen C, Klopper A. Estrogens and Androgens, In: Fuchs F, Klopper A, editors. *Endocrinology of Pregnancy*. Philadelphia: Harper and Row, 1983:73-91.
- Whitley RJ, Meikle AW, and Watts NB in Burtis CA and Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994):1843-1886.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Tietz N. In: Pruden EL, McPherson RA, Fuhrman SA, editors. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, Third Edition. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders Company 1995:216.
- 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.
- Crowley WF Jr, Filicori M, Santoro NF. GnRH secretion across the normal menstrual cycle. In: Crowley WF Jr and Holfier JG, editors. *The Episodic Secretion of Hormones*. New York: John Wiley and Sons, 1987:219-231.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
- 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 trzyzmyślowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyj do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Pozostałe symbole	
ASSAY DILUENT	Rozcieńczalnik testu
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCT OF IRELAND	Wyprodukowano w Irlandii.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).
SPECIMEN DILUENT	Roztwór do rozcieńczania próbek

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

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Data aktualizacji: maj 2019

©2017, 2019 Abbott Laboratories