

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: luty 2018

REF 07P7020

REF 07P7030

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 Free T₄ Reagent Kit

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Free T₄ jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania wolnej tyroksyny (wolnej T₄) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i Free T₄ jest pomocny w ocenie stanu czynnościowego tarczycy.

■ WPROWADZENIE

Tyroksyna (T₄) krąży we krwi jako pozostająca w stanie równowagi mieszanina hormonu w postaci wolnej, jak związanej z białkami surowicy. Globulina wiążąca tyroksynę (ang. Thyroxine Binding Globulin, TBG), albumina i prealbumina wiążą odpowiednio około 75%, 10% i 15% całkowitej krążącej T₄.¹⁻³ T₄ w takim stopniu wiąże się z tymi białkami, iż we krwi krąży mniej niż 0.03% T₄ w postaci wolnej, niezwiązanej.⁴ Ten niewielki odsetek całkowitej T₄ stanowi fizjologicznie dostępny hormon, który jest biologicznie aktywny. Z chwilą, gdy wolna T₄ zostanie zaabsorbowana przez komórki docelowe, ponownie ustala się równowaga pomiędzy frakcjami krążącej wolnej T₄. Dzięki tej równowadze możliwe jest utrzymanie stałego stężenia wolnej T₄, pomimo występowania zmian w stężeniu bądź też powinowactwie białek wiążących w surowicy. Dlatego też w wielu stanach fizjologicznych (ciąża)⁴ lub patologicznych (rodzinna dysalbuminemia z hipertyroksynemią, ang. Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia, FDH)⁵⁻⁷, jak i w wyniku stosowania niektórych leków (np. furosemidu^{8, 9} oraz fenklofenaku¹⁰⁻¹²), tkanki docelowe mają zapewnione zaopatrzenie w konieczną do ich funkcjonowania ilość hormonu. Z tego względu wartości wolnej T₄ stanowią najlepszy wskaźnik zaburzeń czynności tarczycy, jako że stężenie wolnej T₄ jest mniej wrażliwe na zmiany w stężeniach białek wiążących w surowicy.

Dawniej w diagnostyce czynności tarczycy wykonywano oznaczenie całkowitej T₄^{13, 14} jako uzupełnienie¹⁵ wychwyty tyroksyny (ang. Thyroxine Uptake, TU) w tej samej próbce. Obliczenia matematyczne wykonywane na podstawie tych dwóch oznaczeń umożliwiają określenie wskaźnika wolnej tyroksyny (ang. Free Thyroxine Index, FTI), który pozwala na odwrotnie proporcjonalne oszacowanie stężenia wolnej T₄.¹⁶

Innym sposobem pomiaru stężenia wolnej T₄ są metody bezpośrednie z użyciem metody dializy wyrównawczej,^{17, 18} ultrafiltracji,^{19, 20} metody RIA²¹ oraz metody EIA z użyciem fazy stałej²². W metodach tych oddzielenie frakcji wolnej i związanej znacznika uzyskiwane jest przy pomocy membrany bądź przez wiązanie wolnej T₄ z przeciwciałami fazy stałej. W tym procesie ekstrakcji zostaje usunięta pewna ilość T₄, która jest proporcjonalna do wyjściowej ilości wolnej T₄ obecnej w próbce pacjenta. Jeżeli wyizolowana T₄ stanowi mniej niż około 5% T₄ obecnej w próbce, można uzyskać rzeczywistą ocenę zawartości wolnej T₄ w badanej próbce.

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania wolnej tyroksyny (wolnej T₄) w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszanina jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko T₄, a następnie poddawana jest inkubacji. Wolna T₄ obecna w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko T₄ opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemylwana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowaną akrydyną T₃, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowany Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością wolnej T₄ 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 Free T₄ Reagent Kit 07P70

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	07P7020	07P7030
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
MICROPARTICLES	5.4 mL	24.8 mL
CONJUGATE	4.9 mL	24.3 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (owczymi) przeciwko T₄ w buforze TRIS ze stabilizatorem owczych IgG. Minimalne stężenie: 0.05% stałej masy. Środek konserwujący: azydek sodu.


CONJUGATE Koniugat zawierający znakowaną akrydyną T₃ w buforze MES ze stabilizatorami w postaci NaCl oraz Triton X-100. Minimalne stężenie: 0.2 ng/mL. Środek konserwujący: ProClin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **ND**
- 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.²³⁻²⁶

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
CONJUGATE	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić 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:	
MICROPARTICLES	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - 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, przed użyciem należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i 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 Free T₄.

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
ng/dL	12.87	pmol/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 sodowa Heparyna litowa Probówki z separatorem osoczym z heparyną litową EDTA, sól potasowa

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczeń próbek pobranych od noworodków.
- Do oceny seryjnie pobranych próbek powinno się stosować próbki tego samego typu w ciągu całego badania.
- 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
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Należy upewnić się, czy przeprowadzono wystarczające wirowanie.
- Przed odwirowaniem upewnić się, czy w próbkach surowicy doszło do całkowitego wykrzepienia. Niektóre próbki, szczególnie pobrane od pacjentów otrzymujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu, mogą mieć wydłużony czas wykrzepiania. Jeśli próbka zostanie poddana wirowaniu przed pełnym uformowaniem się skrzepu, obecność fibryny może być przyczyną uzyskania błędnych wyników.
- 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 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

UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wytrząsarce typu wortexs ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne 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 wytrząsarki (typu wortexs) 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 jednorodnej 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	2 do 8 °C	≤ 6 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego. Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego. Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 6 dni, próbki powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej. Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących postępowania z probówkami do pobierania surowicy lub osocza, jeśli wskazany czas separacji wynosi mniej niż 24 godziny.

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

07P70 Alinity i Free T₄ Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Free T₄ - plik oznaczenia
- 07P7001 Alinity i Free T₄ Calibrators
- 07P7010 Alinity i Free T₄ 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.

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: 84 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 34 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: 34 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 Free T₄ Calibrators oraz instrukcja używania kontroli Alinity i Free T₄ 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 oznaczane w teście Alinity i Free T₄ nie mogą być rozcieńczane. Probki o stężeniu wolnej T₄ > 5.00 ng/dL (> 64.35 pmol/L) są oflagowane jako „> 5.00 ng/dL (> 64.35 pmol/L)” i powinny być w ten sposób raportowane.

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 Free T₄ 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 odchyień 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 odchyżeń 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.²⁷

- 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.²⁸

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 Free T₄ 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, Zamiennie jednostki wyników” w niniejszej instrukcji używania.

Wyniki flagowane

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

Przedział pomiarowy

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

Przedział pomiarowy testu Alinity i Free T₄ wynosi od 0.42 do 5.00 ng/dL (5.41 do 64.35 pmol/L).

■ OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, np.: objawami klinicznymi, wynikami innych badań tarczycy, rozpoznaniem klinicznym, itd.
- Jeśli wyniki oznaczeń wolnej T₄ są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.

■ WARTOŚCI OCZEKIWANE

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

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Zakres wartości prawidłowych wynoszący od 0.70 do 1.48 ng/dL (9.01 do 19.05 pmol/L) (średkowy przedział 99%) uzyskano, badając próbki surowicy pochodzące od 411 osób uznanych za zdrowe w testach AxSYM Ultrasensitive hTSH II oraz AxSYM Free T₄. Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

■ 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 wykorzystano 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. Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Free T₄ Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Free T₄ Calibrators oraz 1 partii kontroli Alinity i Free T₄ Controls na 1 analizatorze. Oznaczano trzy panele ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.²⁹

Próbka panelu	n	Wartość średnia (ng/dL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W obrębie laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	120	0.66	0.015	2.2	0.017	2.6
2	121	1.16	0.019	1.7	0.023	2.0
3	118	2.61	0.078	3.0	0.080	3.1

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

Próbka panelu	n	Wartość średnia (pmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W obrębie laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	120	8.50	0.186	2.2	0.218	2.6
2	121	14.92	0.252	1.7	0.296	2.0
3	118	33.57	1.003	3.0	1.029	3.1

^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. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Free T₄ 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.³⁰

	ng/dL	pmol/L
LoB ^a	0.22	2.83
LoD ^b	0.28	3.60
LoQ ^c	0.42	5.41

^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 10% CV.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.³¹

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.42 do 5.00 ng/dL (5.41 do 64.35 pmol/L).

Swoistość analityczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Test Free T₄ został opracowany w taki sposób, aby średnia swoistość analityczna była $\leq 0.0035\%$ reaktywności krzyżowej z trijodotyroniną (T₃) przy stężeniu wynoszącym 12 000 ng/dL w próbce zawierającej 0.5 ng/dL wolnej T₄.

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Test Free T₄ opracowano w taki sposób, aby średnie potencjalne zakłócenia ze strony hemoglobiny, bilirubiny, triglicerydów oraz białka w niżej podanych stężeniach wynosiły $< 10\%$.

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

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.³²

Oznaczenie	Typ próbki	Jedn.	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia z osią y		Zakres stężeń
					Nachylenie	Nachylenie	
Alinity i Free T ₄ względem ARCHITECT	Surowica	ng/dL	116	0.99	-0.06	1.01	0.92-4.34
Free T ₄	Surowica	pmol/L	116	0.99	-0.81	1.01	11.78-55.79

■ PIŚMIENICTWO

- Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med*. 1968;278: 1153-1162.
- Woeber KA, Ingbar SH. The Contribution of Thyroxine-Binding Prealbumin to the Binding of Thyroxine in Human Serum, as Assessed by Immunoabsorption. *J Clin Invest* 1968;47:1710-1721.
- Tabachnick M, Giorgio NA Jr. *Thyroxine – Protein Interactions Arch Biochem Biophys* 1964;105:563-569.
- DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB. Transport of Thyroid Hormone and Cell Uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases*. New York: Wiley and Sons, 1984;62-65.
- Stockigt JR, Topliss DJ, Barlow JW, White EL, Hurley DM, Taft P. Familial Euthyroid Thyroxine Excess: An Appropriate Response to Abnormal Thyroxine Binding Associated with Albumin. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:353-359.
- Ruiz M, Rajatanavin R, Young RA, Taylor C, Brown R, Braverman LE, et al. Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia. *N Engl J Med* 1982;306:635-639.
- Hennemann G, Docter R, Krenning EP, Bos G, Otten M, Visser TJ. Raised Total Thyroxine and Free Thyroxine Index but Normal Free Thyroxine. *Lancet* 1979;1:639-642.
- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Topliss DJ, Wynne KN. High Concentrations of Furosemide Inhibit Serum Binding of Thyroxine. *J Clin Endocrinol Metab* 1984;59:62-66.
- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Wynne KN, Mohr VS, Topliss DJ, et al. Interaction of Furosemide with Serum Thyroxine-Binding Sites: In Vivo and In Vitro Studies and Comparison with Other Inhibitors. *J Clin Endocrinol Metab* 1985;60:1025-1031.
- Ratcliffe WA, Hazelton RA, Thomson JA, Ratcliffe JG. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function Tests In Vivo and In Vitro. *Clin Endocrinol* 1980;13:569-575.
- Kurtz AB, Capper SJ, Clifford J, Humphrey MJ, Lukinac L. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function. *Clin Endocrinol* 1981;15:117-124.
- Pearson DWM, Ratcliffe WA, Thomson JA, Ratcliffe JG. Biochemical and Clinical Effects of Fenclofenac In Thyrotoxicosis. *Clin Endocrinol* 1982;16:369-373.
- Larsen PR, Dockalova J, Sipula D, Wu FM. Immunoassay of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1973; 37:177-182.
- Chopra IJ. A Radioimmunoassay for Measurement of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1972; 34:938-947.
- Refetoff S, Hayen SR, Selenkow HA. Estimation of the T₄ Binding Capacity of Serum TBG and TBPA by a Single T₄ Load Ion Exchange Resin Method. *J Nucl Med* 1972;13:2-12.
- Clark F, Horn DB. Assessment of Thyroid function by the Combined Use of the Serum Protein-Bound Iodine and Resin Uptake of 131 I-Triiodothyronine. *J Clin Endocrinol Metab* 1965;25:39-45.
- Ellis SM, Ekins RP. The Radioimmunoassay of Serum Free Triiodothyronine and Thyroxine. In: Pasternak CA, editor. *Radioimmunoassay in Clinical Biochemistry*. London: Heyden, 1975;25:187-194.
- Nelson JC, Tomei RT. Direct Determination of Free Thyroxine in Undiluted Serum by Equilibrium Dialysis/Radioimmunoassay in Serum. *Clin Chem* 1988;34:1737-1744.
- Sophianopoulos J, Jerkunica I, Lee CN, Sgoutas D. An Improved Ultrafiltration Method for Free Thyroxine and Triiodothyronine in Serum. *Clin Chem* 1980;26:159-162.
- Shannon N, Woolf PD. Determination of Free Thyroxine in serum by Ultrafiltration: Validation of a Method and Preliminary Results. *Clin Chem* 1984;30:1770-1773.
- Bayer MF, McDougall IR. Radioimmunoassay of Free Thyroxine in Serum: Comparison with Clinical Findings and Results of Conventional Thyroid-Function Tests. *Clin Chem* 1980;26:1186-1192.
- Sturgess ML, Weeks I, Evans PJ, Mpoko CN, Laing I, Woodhead JS. An Immunochemiluminometric Assay for Serum Free Thyroxine. *Clin Endocrinol* 1987;27:383-393.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.






- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

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

■ Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223

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

Pozostałe symbole

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).

Alinity, ARCHITECT oraz AxSYM 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: luty 2018

©2016, 2018 Abbott Laboratories