

Data aktualizacji: marzec 2022

REF 09P3820

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

■ NAZWA

Alinity i SHBG Reagent Kit

■ PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i SHBG jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania globuliny wiążącej hormony płciowe (SHBG) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i SHBG jest pomocny w rozpoznawaniu zaburzeń androgenowych.

■ WPROWADZENIE

SHBG jest glikoproteiną o masie cząsteczkowej wynoszącej około 80-100 kDa. Wykazuje ona wysokie powinowactwo do 17 beta-hydroksysteroidów, takich jak testosteron czy estradiol. Stężenie SHBG w osoczu regulowane jest, między innymi, równowagą między stężeniem androgenów a estrogenów, poziomem hormonów tarczycy, poziomem insuliny oraz sposobem odżywiania. Jest to najważniejsze białko transportowe estrogenów i androgenów we krwi obwodowej. Stężenie SHBG jest głównym czynnikiem regulującym dystrybucję tych hormonów pomiędzy frakcją związaną z białkami i frakcją wolną. Na stężenia SHBG w osoczu ma wpływ kilka różnych schorzeń, np. wysokie wartości obserwuje się w przypadku nadczynności tarczycy, hipogonadyzmu, niewrażliwości na androgeny czy też marskości wątroby u mężczyzn. Niskie stężenia występują w przypadku obrzęku śluzakowatego, hiperprolaktynemii czy objawów nadmiernej aktywności androgenów. Pomiar SHBG jest przydatny w ocenie łagodnych zaburzeń metabolizmu androgenów oraz w identyfikacji tych pacjentek cierpiących na hirsutyzm, które są bardziej podatne na leczenie estrogenami.

Stosunek stężenia testosteronu do stężenia SHBG nazywany jest także wskaźnikiem wolnych androgenów (ang. Free Androgen Index, FAI) lub wskaźnikiem wolnego testosteronu (ang. Free Testosterone Index, FTI). Wskaźnik ten koreluje z wartościami wolnego testosteronu pochodzącymi zarówno z pomiaru, jak i obliczeń, oraz umożliwia rozróżnienie osób z nadmierną aktywnością androgenów od osób zdrowych.¹⁻³

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania SHBG w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA). Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko SHBG oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana jest inkubacji. SHBG obecna w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko SHBG opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko SHBG, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wywołujący reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością SHBG 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 SHBG Reagent Kit 09P38

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

REF	09P3820
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	8.3 mL
MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko SHBG w buforze TRIS. Minimalne stężenie: 0.05% stałej masy. Środek konserwujący: azydek sodu.	
CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciwko SHBG w buforze fosforanowym ze stabilizatorami białkowymi (mysimi, bydłęcymi). Środek konserwujący: azydek sodu.	
ASSAY DILUENT Bufor fosforanowy ze stabilizatorami białkowymi (mysimi, bydłęcymi). 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.⁴⁻⁷

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES , CONJUGATE oraz ASSAY DILUENT	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott lub u przedstawiciela regionalnego.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznacz odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

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

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 1 godzinę.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	

	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

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

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 zamienniej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
nmol/L	0.095	µg/mL
	0.095	mg/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 Heparyna sodowa Heparyna amonowa

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica/osocze.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla wybranych próbek.
- W teście Alinity i SHBG nie należy stosować próbek osocza pobranych na sól potasową EDTA. EDTA powoduje destabilizację dimeru SHBG, co może być przyczyną uzyskania niskich wartości pomiarów SHBG w oznaczeniach immunochemicznych.⁸ Zastosowanie próbek zawierających sól potasową EDTA może spowodować zaniżenie wartości stężeń o ponad 20% w porównaniu z wartościami uzyskanymi dla surowicy pobranej do próbek do uzyskiwania surowicy.
- Probówki z separatorem osoczym zawierające fluorek sodu/ szczawian potasu oraz cytrynian sodu nie mogą być stosowane w teście Alinity i SHBG.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. 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 próbek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Probki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

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

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

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

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na worteksie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne 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.
- Probki ponownie odwirować, jeśli zawierają one fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe

Ponowne wirowanie próbek

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

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

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

* Aby zapewnić spójność wyników, próbki należy odwirować przy użyciu odpowiedniej probówki przy wartości RCF wynoszącej co najmniej 2500 tak, aby wartość wyrażona w g-minutach wynosiła co najmniej 100 000.

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

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

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

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica	2 do 8 °C	8 dni	Probki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Osocze	2 do 8 °C	8 dni	Próbki mogą być przechowywane bez oddzielania skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.
	2 do 8 °C	5 dni	Próbki mogą być przechowywane po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 8 dni, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego i przechowywać w stanie zamrożonym.

Próbki surowicy i osocza przechowywane w stanie zamrożonym przez okres 3 miesięcy nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

Unikać więcej niż 1 cyklu zamrażania/rozmarzania.

Po wykonaniu 1 cyklu zamrożenia/rozmarzania może dojść do wzrostu stężenia w próbkach osocza.

Transportowanie próbek

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

Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

09P38 Alinity i SHBG Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i SHBG - plik oznaczenia
- 09P3801 Alinity i SHBG Calibrators
- 09P3810 Alinity i SHBG Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

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

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

Procedura wykonania oznaczenia

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

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub probówek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 70 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczytników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 µL

- > 3 godziny w podajniku odczytników i próbek:

- Wymienić na świeżą porcję próbki.

- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i SHBG Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i SHBG Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu zapewnienia optymalnego działania istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości SHBG przekraczającej 250 nmol/L (23.75 µg/mL, 23.75 mg/L) są oflagowane kodem „> 250 nmol/L” („> 23.75 µg/mL”, „> 23.75 mg/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.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:5

Dodać 30 µL próbki do 120 µL uniwersalnego roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

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 > 4.5 nmol/L (> 0.43 µg/mL, > 0.43 mg/L).

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 4.5 nmol/L (0.43 µg/mL, 0.43 mg/L). Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecania 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 odczytników 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 SHBG 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 odchyłeń 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 odchyłeń 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.⁹

- 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.

Kontrole komercyjne powinno się stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich producenta. 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.¹⁰

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

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

WYNIKI

Obliczenia

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

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamienne 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 nmol/L (µg/mL, mg/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i SHBG wynosi od 4.5 do 250.0 nmol/L (0.43 do 23.75 µg/mL, 0.43 do 23.75 mg/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 SHBG są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbkę pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę zawierającą HAMA mogą dawać nietypowe wyniki, jeśli oznacza się je przy użyciu zestawów (takich jak Alinity i SHBG) wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne.^{11, 12}
- 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.¹³
- Próbkę osocza o wysokich stężeniach białka mogą powodować interferencje w teście Alinity i SHBG.
- Informacje na temat ograniczeń dotyczących badanych próbek, patrz rozdział „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY” w niniejszej instrukcji używania.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. 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.

Przeprowadzono badanie zakresu referencyjnego dla populacji pochodzącej z USA poprzez oznaczenie łącznie 152 próbek pobranych od kobiet oraz łącznie 167 próbek pobranych od mężczyzn. Dla próbek tych uzyskano wartości przedstawione w poniższej tabeli.

	n	SHBG (nmol/L)		
		Mediana	2.5 percentyl	97.5 percentyl
Mężczyźni	167	30.4	11.2	78.1
Kobiety	152	48.2	11.7	137.2

Przeprowadzono drugie badanie zakresu referencyjnego dla populacji pochodzącej z Europy poprzez oznaczenie łącznie 200 próbek pobranych od kobiet oraz łącznie 224 próbek pobranych od mężczyzn. Dla próbek tych uzyskano wartości przedstawione w poniższej tabeli.

	n	SHBG (nmol/L)		
		Mediana	2.5 percentyl	97.5 percentyl
Mężczyźni	224	34.8	13.5	71.4
Kobiety	200	61.3	19.8	155.2

Przeprowadzono trzecie badanie poprzez oznaczenie łącznie 113 próbek pobranych od kobiet oraz łącznie 111 próbek pobranych od mężczyzn w 2 ośrodkach. Wskaźnik wolnego testosteronu (FTI %) lub wskaźnik wolnych androgenów (FAI %) koreluje z wartością wolnego testosteronu.² A zatem, oprócz SHBG wszystkie próbki oznaczono również przy użyciu testu ARCHITECT Testosterone. Wskaźnik wolnego testosteronu (FTI %) lub wskaźnik wolnych androgenów (FAI %) obliczono na podstawie stosunku wartości molarnych. Poniższa tabela przedstawia uzyskane wartości dla poszczególnych grup badanych.

SHBG oraz całkowity testosteron							
Próbka	n	SHBG (nmol/L)			Testosteron (ng/mL) ^a		
		Mediana	5. percentyl	95. percentyl	Mediana	5. percentyl	95. percentyl
Zdrowi mężczyźni	111	39.7	17.1	77.6	4.86	2.54	8.53
Kobiety przed menopauzą	59	88.9	34.3	147.7	0.58	0.16	1.17
Kobiety po menopauzie	54	57.2	26.4	118.0	0.45	0.16	1.00

Wskaźnik wolnego testosteronu (FTI) lub wskaźnik wolnych androgenów (FAI)				
Próbka	n	FTI lub FAI (%) ^b		
		Mediana	5. percentyl	95. percentyl
Zdrowi mężczyźni	111	41.7	20.4	81.2
Kobiety przed menopauzą	59	2.5	0.5	7.3
Kobiety po menopauzie	54	2.5	0.6	8.0

^a Domyślna jednostka, w jakiej podawane są wyniki w teście ARCHITECT Testosterone, to ng/mL.

- W przypadku wybrania jednostki zamienniej, nmol/L, współczynnik przeliczeniowy stosowany przez system wynosi 3.47.
Wzór na przeliczenie jednostek: (stężenie w ng/mL) x 3.47 = nmol/L

$$^b \text{ FTI (\%)} = \frac{\text{Wartość testosteronu (nmol/L)}}{\text{Wartość SHBG (nmol/L)}} \times 100$$

■ SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

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

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

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

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.¹⁴ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i SHBG Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i SHBG Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i SHBG Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole i 2 panele ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	9.8	0.35	3.6	0.51	5.2
Kontrola średnia	120	26.6	1.03	3.9	1.47	5.5
Kontrola wysoka	120	159.9	6.40	4.0	10.22	6.4
Ludzka surowica o niskim stężeniu	120	14.1	0.43	3.1	0.47	3.3
Ludzka surowica o wysokim stężeniu	120	150.5	4.86	3.2	5.18	3.4

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

Próbka	n	Wartość średnia (µg/mL) (mg/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	0.93	0.034	3.6	0.050	5.3
Kontrola średnia	120	2.53	0.097	3.9	0.139	5.5
Kontrola wysoka	120	15.20	0.608	4.0	0.971	6.4
Ludzka surowica o niskim stężeniu	120	1.34	0.042	3.1	0.046	3.4
Ludzka surowica o wysokim stężeniu	120	14.30	0.463	3.2	0.493	3.4

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

Dołne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.¹⁵ Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i SHBG 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.

	nmol/L	µg/mL mg/L
LoB ^a	0.1	0.01
LoD ^b	0.2	0.02
LoQ ^c	4.5	0.43

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z n ≥ 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 ≥ 60 powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie n ≥ 60 powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium całkowitego dopuszczalnego błędu na poziomie 23%.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.¹⁶

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 4.5 do 250.0 nmol/L (0.43 do 23.75 µg/mL, 0.43 do 23.75 mg/L).

Swoistość

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono badanie przy użyciu testu ARCHITECT SHBG w oparciu o wytyczne Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) zawarte w protokole NCCLS EP7-A.¹⁷ Do odmierzonej objętości kalibratora A, niezawierającego resztkowych ilości SHBG, dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo w podanych stężeniach, a następnie wykonano oznaczenie SHBG. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Substancja	Stężenie substancji reagującej krzyżowo		Reaktywność krzyżowa (%) ^a
AFP	400 ng/mL		0.00
Kortyzol	100 000 ng/mL		0.00
11-deoksykortyzol	4000 ng/mL		0.00
Estradiol	3600 pg/mL		0.00
Testosteron	20 000 ng/mL		0.00
5-dihydrotestosteron	20 000 ng/mL		0.00
TG	300 ng/mL		0.00
TBG	200 µg/mL		0.00
Transferyna	4 mg/mL		0.00

$$^a \text{ Reaktywność krzyżowa (\%)} = \frac{\text{Wartość średnia w próbce z dodatkiem - Wartość średnia w próbce bez dodatku (nmol/L)}}{\text{Stężenie substancji reagującej krzyżowo (nmol/L)}} \times 100$$

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne NCCLS EP7-A.¹⁷

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie	Średnia wartość odzysku (%) ^a
Hemoglobina	500 mg/dL	99
Billirubina	20 mg/dL	99
Triglicerydy	4000 mg/dL	103
Białko o niskim stężeniu	4 g/dL	104
Białko o wysokim stężeniu ^b	12 g/dL	95 ^b

$$^a \text{Odzysk (\%)} = \frac{\text{Wartość obserwowana (nmol/L)}}{\text{Wartość oczekiwana (nmol/L)}} \times 100$$

^a Średnia wartość odzysku (%) = Średnia procentowej wartości odzysku wszystkich badanych próbek surowicy i osocza

^b Dane dla wysokiego stężenia białka uzyskano w oparciu o badanie próbek surowicy. Próbkę osocza o wysokich stężeniach białka powodują interferencję w teście Alinity i SHBG.

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.¹⁸

		Jedn.	n	Współ- czynnik korelacji	Punkt prze- cięcia z osią współrząd- nych	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i SHBG względem ARCHITECT SHBG	Surowica	nmol/L	127	0.99	0.42	0.99	7.4 - 245.0
		µg/mL	127	0.99	0.04	0.99	0.70 - 23.28
		mg/L					

PIŚMIENICTWO

- Selby C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem* 1990;27:532-541.
- Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, et al. Clinical utility of sex hormone binding globulin measurement. *Horm Res* 1996;45(3-5):148-155.
- Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertil Steril* 2002;77(4, suppl 4):S94-95.
- 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.
- Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN, et al. Biomarkers: biochemical indicators of exposure, response, and susceptibility to chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5):395-398.
- 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.
- 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.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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.

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	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	
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
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF SPAIN	Wyprodukowano w Hiszpanii.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

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%).

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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 na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Data aktualizacji: marzec 2022

©2017, 2022 Abbott Laboratories