

Total T<sub>3</sub> Reagent Kit

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: kwiecień 2020

REF 07P9420

REF 07P9430

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

**NAZWA**Alinity i Total T<sub>3</sub> Reagent Kit**PRZEZNACZENIE**

Alinity i Total T<sub>3</sub> (TT3) jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania całkowitej trijodotyroniny (Total T<sub>3</sub>) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

**WPROWADZENIE**

3,5,3' trijodotyronina (T<sub>3</sub>) jest hormonem tarczycy o masie cząsteczkowej wynoszącej 651 daltonów<sup>1</sup> i czasie półtrwania w surowicy równym 1.5 dnia.<sup>2</sup> T<sub>3</sub> krąży we krwi jako pozostająca w stanie równowagi mieszanina hormonu w postaci wolnej, jak związanej z białkami.<sup>3</sup> T<sub>3</sub> wiąże się z globuliną wiążącą tyroksynę (TBG), prealbuminą i albuminą. Faktyczny rozdział T<sub>3</sub> pomiędzy tymi białkami budzi pewne wątpliwości, jako że ocenia się, iż 38-80% wiąże się z TBG, 9-27% - z prealbuminą, natomiast 11-35% - z albuminą.<sup>4</sup> Jedynie około 0.2-0.4% całkowitej T<sub>3</sub> znajduje się w roztworze w postaci niezwiązanej lub wolnej T<sub>3</sub>.<sup>5</sup> Ta wolna frakcja jest fizjologicznie aktywnym hormonem tarczycy.<sup>3</sup>

W ostatnich latach wykazano, że T<sub>3</sub> odgrywa ważną rolę w utrzymaniu stanu eutyreozy. Pomiary T<sub>3</sub> w surowicy mogą być przydatnym elementem panelu badań przesiewowych tarczycy w rozpoznawaniu różnorodnych zaburzeń czynności tarczycy, jak również stanów wywołanych niedoborem jodu. Kliniczna przydatność pomiarów stężenia T<sub>3</sub> w surowicy ma głównie zastosowanie w rozpoznawaniu nadczynności tarczycy oraz w trakcie leczenia tego schorzenia.<sup>2, 6, 7</sup> W warunkach silnej stymulacji tarczycy pomiar T<sub>3</sub> pozwala na dokładną ocenę rezerw tarczycy.<sup>2</sup> Rozpoznanie zaburzenia czynności tarczycy nazywanej T<sub>3</sub>-tyreotoksyozy, związanej z podwyższonym stężeniem T<sub>3</sub> w surowicy i prawidłowym stężeniem tyroksyny (T<sub>4</sub>), wolnej T<sub>4</sub> oraz prawidłowymi wynikami badań wychwytu tarczycowego (Uptake) *in vitro* wykazało ważną rolę pomiarów stężenia T<sub>3</sub> w surowicy.<sup>2, 8-11</sup> Niedobór jodu w diecie powoduje niewystarczające wytwarzanie hormonów tarczycy pomimo tego, że tkanka gruczołu tarczycowego jest prawidłowa. W tych przypadkach stężenie T<sub>4</sub> w surowicy jest często niskie, podczas gdy stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) jest podwyższone. Obecność podwyższonego stężenia TSH w połączeniu z obniżonym stężeniem T<sub>4</sub> wskazuje zazwyczaj na niedoczynność tarczycy. Jednakże w sytuacjach niedoboru jodu wyniki te wraz ze stwierdzeniem prawidłowego lub nieznacznie podwyższonego stężenia T<sub>3</sub> w surowicy umożliwiają stwierdzenie stanu eutyreozy u większości pacjentów.<sup>12</sup>

Na stężenie T<sub>3</sub> mają wpływ także te czynniki, które wpływają na stężenie TBG.<sup>13-15</sup> Nieznacznie podwyższone stężenie T<sub>3</sub> może występować w trakcie ciąży lub podczas leczenia estrogenami, podczas gdy obniżone stężenie może pojawić się w przebiegu ciężkich chorób, w stanach niedożywienia, w niewydolności nerek oraz podczas leczenia lekami hamującymi czynność tarczycy, propranololem, propylotiouracylem i salicylanami.<sup>2, 16, 17</sup> U chorych na ciężkie lub przewlekłe choroby mogą wystąpić liczne

nieprawidłowości w równowadze hormonu tarczycy. Wytwarzanie T<sub>4</sub> oraz stopień wiązania hormonu tarczycy w surowicy mogą być upośledzone w różnym zakresie niezależnie od siebie, a skutkiem tego będzie uzyskiwanie wyników niskiego, prawidłowego lub wysokiego stężenia wolnej T<sub>4</sub>. Stężenia T<sub>3</sub> w surowicy bywają często obniżone, a stężenia TSH mogą być prawidłowe lub nieznacznie podwyższone. Pomiary całkowitej T<sub>3</sub> może być przydatne w sytuacjach, gdy podejrzewana jest nadczynność tarczycy, a stężenie wolnej T<sub>4</sub> jest prawidłowe.<sup>13</sup> Test Alinity i Total T<sub>3</sub> jest pomocny w ocenie stanu czynnościowego tarczycy.

**ZASADA METODY**

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania całkowitej trijodotyroniny (Total T<sub>3</sub>) w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko T<sub>3</sub>, a następnie poddawana jest inkubacji. T<sub>3</sub> obecna w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko T<sub>3</sub> opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemycana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowaną akrydyną T<sub>3</sub>, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycania 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). Pomiedzy ilością całkowitej T<sub>3</sub> 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 Total T<sub>3</sub> Reagent Kit 07P94

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	07P9420	07P9430
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
<b>MICROPARTICLES</b>	6.6 mL	32.1 mL
<b>CONJUGATE</b>	4.2 mL	16.3 mL

**MICROPARTICLES** Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (owczymi) przeciwko T<sub>3</sub> w buforze MES ze stabilizatorami owczych IgG. Minimalne stężenie: 0.05% stałej masy. Środek konserwujący: ProClin 300.


**CONJUGATE** Koniugat zawierający znakowaną akrydyną T<sub>3</sub> w buforze cytrynianowym ze stabilizatorami w postaci NaCl oraz Triton X-100. Minimalne stężenie: 0.33 ng/mL. Środek konserwujący: ProClin 300.

## 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 oraz wszystkie materiały eksploatacyjne zanieczyszczone substancjami potencjalnie zakaźnymi 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 lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.<sup>18-21</sup>

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>MICROPARTICLES</b> / <b>CONJUGATE</b>	
	
<b>UWAGA</b>	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
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.
<b>Usuwanie</b>	
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.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) lub u przedstawiciela regionalnego.

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

## Postępowanie z odczynnikami

- 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 **2 godziny** w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

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

## Przechowywanie odczynników

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

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

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

## Cechy wskazujące na rozkład odczynników

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

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

## ■ PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i Total T<sub>3</sub>.

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/mL	1.536	nmol/L
	100.0	ng/dL

## ■ 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 EDTA, sól potasowa

- Do oceny seryjnie pobranych próbek powinno się stosować próbki tego samego typu w ciągu całego badania.
- Nie ustalono przydatności metody w przypadku stosowania próbek pobranych od noworodków.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbki.

### 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. Probki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- 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 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 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 wymieszać przy użyciu wytrząsarki typu worteks ustawionej na wolne obroty lub poprzez 10-krotne ich 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.

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	6 dni	Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 6 dni, próbki powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej.

Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora surowicy lub erytrocytów.

Próbki przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej przez 6 dni nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

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

07P94 Alinity i Total T<sub>3</sub> Reagent Kit

### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Total T<sub>3</sub> - plik oznaczenia
- 07P9401 Alinity i Total T<sub>3</sub> Calibrators
- Dostępne w sprzedaży kontrole zawierające całkowitą T<sub>3</sub>
- 07P9440 Alinity i Total T<sub>3</sub> Manual Diluent
- 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 próbek 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 odczynników 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 odczynników i próbek:
    - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i Total T<sub>3</sub> Calibrators oraz instrukcja używania dostępnych w sprzedaży kontroli.
- 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 całkowitej T<sub>3</sub> przekraczającej 6.00 ng/mL (9.22 nmol/L) oflagowane są kodem „> 6.00 ng/mL” (>9.22 nmol/L) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu procedury rozcieńczania ręcznego.

#### Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:2

Nie zaleca się rozcieńczania w stosunku powyżej 1:2.

Dodać co najmniej 75 µL próbki do 75 µL roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Total T<sub>3</sub> Manual Diluent.

Aby uniknąć kontaminacji roztworu Alinity i Total T<sub>3</sub> Manual Diluent, przed rozpoczęciem pipetowania odmierzyć kilka kropli rozcieńczalnika do czystej próbki.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia (2) w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Rozcieńczenie powinno być wykonane w taki sposób, aby raportowany wynik był większy niż 1.0 ng/mL (1.5 nmol/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 ≤ 0.5 ng/mL (0.8 nmol/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

Zalecany wymogi dotyczącym kontroli testu Alinity i Total T<sub>3</sub> 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 odchyień od norm, do których należą:

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

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.<sup>22</sup>

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

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



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

#### Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.<sup>23</sup>

#### Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

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

## WYNIKI

#### Obliczenia

Test Alinity i Total T<sub>3</sub> 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, Zamiennne 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/mL (nmol/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i Total T<sub>3</sub> wynosi od 0.40 do 6.00 ng/mL (0.61 do 9.22 nmol/L).

## OGRANICZENIA PROCEDURY

- W celach diagnostycznych wyniki oznaczeń powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy kliniczne, wyniki innych badań tarczycy, rozpoznanie kliniczne, itd.
- Jeśli wyniki oznaczeń Total T<sub>3</sub> są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Zakres wartości prawidłowych wynoszący 0.35 - 1.93 ng/mL (średkowy przedział 99%) uzyskano, badając próbki surowicy pochodzące od 379 osób uznanych za zdrowe w testach ARCHITECT TSH oraz Free T<sub>4</sub>. Minimalna uzyskana wartość stężenia wyniosła 0.30 ng/mL, zaś maksymalna uzyskana wartość stężenia wyniosła 2.02 ng/mL. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości prawidłowych, który może być charakterystyczny dla badanej populacji, w zależności od czynników geograficznych, demograficznych, żywieniowych lub środowiskowych.

## 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 próbek.

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. Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Total T<sub>3</sub> Reagent Kit, 1 partii zestawu kalibratorów Alinity i Total T<sub>3</sub> Calibrator Kit, 1 partii dostępnych w sprzedaży kontroli oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 panele surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.<sup>24</sup>

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel 1	120	0.36	0.018	5.0	0.018	5.1
Panel 2	120	1.01	0.023	2.2	0.023	2.3
Panel 3	120	5.67	0.500	8.8	0.550	9.7

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel 1	120	0.55	0.027	4.9	0.028	5.0
Panel 2	120	1.56	0.035	2.2	0.036	2.3
Panel 3	120	8.72	0.768	8.8	0.845	9.7

<sup>a</sup> 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. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Total T<sub>3</sub> Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. 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. Poniższe reprezentatywne dane potwierdzają wartość dolnej granicy przedziału pomiarowego.<sup>25</sup>

	ng/mL	nmol/L
LoB <sup>a</sup>	0.00	0.00
LoD <sup>b</sup>	0.05	0.08
LoQ <sup>c, d</sup>	0.30	0.50

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

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

<sup>c</sup> Wartość LoQ definiuje się jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności na poziomie 20% CV.

<sup>d</sup> Wartość ta odzwierciedla wartość LoQ zaobserwowaną w analizatorze ARCHITECT. Wartość LoQ zaobserwowana w analizatorze Alinity i potwierdza podaną wartość LoQ.

#### Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.<sup>26</sup>

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.40 do 6.00 ng/mL (0.61 do 9.22 nmol/L).

#### Swoistość analityczna

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Swoistość analityczną oceniono przy użyciu testu ARCHITECT Total T<sub>3</sub>, a następnie ustalono, iż średnia wartość swoistości analitycznej wynosi  $\leq 0.1\%$  reaktywności krzyżowej z tyroksyną (T<sub>4</sub>) przy stężeniu równym 1100 ng/mL.

#### Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

#### Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Badanie wykazało średnie zakłócenia na poziomie  $\leq 10\%$  przy stężeniach podanych poniżej.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirubina	≤ 20 mg/dL
Triglicerydy	≤ 2000 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.<sup>27</sup>

Oznaczenie	Typ próbki	Jedn.	n	Punkt Współ- czynnik korelacji	przecięcia z osią współ- rzędnych	Nachy- lenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i Total	Surowica	ng/mL	123	1.00	0.06	0.90	0.46-5.44
T <sub>3</sub> względem ARCHITECT	Surowica	nmol/L	123	1.00	0.09	0.90	0.70-8.36
Total T <sub>3</sub>							

## PIŚMIENNICTWO

- Budavari S, editor. *Merck Index* (11th Ed.). Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989:868.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972;21:1073-1092.
- Ekins RP, editor. *Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones*. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
- Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: *Hormones in Blood* (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979;1:632-667.
- 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;62-66.
- Wahner HW, Gorman CA. Interpretation of Serum Tri-Iodothyronine Levels Measured by the Sterling Technic. *N Engl J Med* 1971;284:225-230.
- Marsden P, McKerron CG. Serum Triiodothyronine Concentration in the Diagnosis of Hyperthyroidism. *Clin Endocrinol* 1975;4:183-189.
- Ivy HK, Washner HW, Gorman CA. Triiodothyronine (T<sub>3</sub>) Toxicosis: Its Role in Graves' Disease. *Arch Intern Med* 1971;128:529-534.
- Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and Laboratory Observations in Cases of Triiodothyronine Toxicosis Confirmed by Radioimmunoassay. *Lancet* 1972;1:609-611.
- Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T<sub>3</sub> Thyrotoxicosis: Thyrotoxicosis Due to Elevated Serum Triiodothyronine Levels. *JAMA* 1970;213: 571-575.
- Hollander CS, Mitsuma T, Shenkman L, Stevenson C, Pineda G, Silva E. T<sub>3</sub> Toxicosis in an Iodine-Deficient Area. *Lancet* 1972;2:1276-1278.
- Ermans AM. Disorders of Iodine Deficiency. In: Ingbar SH, Braverman LE, editors. *The Thyroid* (5th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1986:705-721.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of Abnormal Thyroid Function Test Results in Patients with Acute Medical Illnesses. *Am J Med* 1982;72:9-16.
- Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High Incidence of Decreased Serum Triiodothyronine Concentration in Patients with Nonthyroid Disease. *J Clin Endocrinol Metab*. 1975;41:27-40.
- Oppenheimer JH. Thyroid Function Tests in Nonthyroidal Disease. *J Chronic Dis* 1982;35:697-701.
- Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and Thyroxine in Hyperthyroidism: Comparison of the Acute Changes During Therapy with Antithyroid Agents. *J Clin Invest* 1974;54:201-208.
- Felig P, Baxter JD, Broadus AE, Frohman LA, editors. *Endocrinology and Metabolism* (2nd Ed.). New York: McGraw-Hill Book Co., 1987:408-416.
- 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

### Symbol ISO 15223

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

### Pozostałe symbole

	Koniugat
	Dystrybutor w USA:
	Informacje wymagane wyłącznie w USA
	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
	Mikrocząstki
	Wyprodukowano w Irlandii.
	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. 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](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Data aktualizacji: kwiecień 2020  
©2017, 2020 Abbott Laboratories