

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: listopad 2022

REF 08P3620

REF 08P3630

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

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

NAZWA

Alinity i Progesterone Reagent Kit (nazwa skrócona: Progest)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

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

WPROWADZENIE

Progesteron jest produkowany głównie przez ciało żółte jajnika prawidłowo miesiączkującej kobiety, a w mniejszym stopniu przez korę nadnerczy.¹ Około 6. tygodnia ciąży łożysko przejmuje wytwarzanie progesteronu.²⁻⁵ Do głównych funkcji progesteronu należy przygotowanie macicy do implantacji oraz utrzymanie ciąży. Podczas fazy folikularnej cyklu menstruacyjnego poziom progesteronu utrzymuje się na niskim poziomie (0.2-1.5 ng/mL).^{1, 6, 7} Po szczycie wydzielania lutropiny (LH) i owulacji komórki ciała żółtego z pękniętego pęcherzyka jajnika wytwarzają progesteron w odpowiedzi na działanie LH. W fazie lutealnej poziom progesteronu zaczyna szybko rosnąć do maksymalnie 10-20 ng/mL w ciągu 5 do 7 dni po owulacji. Jeżeli nie dojdzie do zapłodnienia, poziom progesteronu obniża się w ciągu ostatnich czterech dni cyklu na skutek regresji ciała żółtego.^{1, 6-11} Jeżeli dojdzie do zapłodnienia, ciało żółte utrzymuje progesteron na poziomie odpowiadającym poziomowi progesteronu z połowy fazy lutealnej do około szóstego tygodnia. W tym czasie łożysko staje się głównym źródłem progesteronu, którego poziom wzrasta z około 10-50 ng/mL w pierwszym trymestrze ciąży do 50-280 ng/mL w trzecim trymestrze ciąży.^{1, 12, 13}

Stężenie progesteronu w surowicy jest wiarygodnym wskaźnikiem zajścia procesu naturalnej bądź też indukowanej owulacji ze względu na jego gwałtowny wzrost po okresie owulacji.¹⁴⁻¹⁶ Zaburzenia procesu owulacyjnego, w tym jego brak, są stosunkowo często spotykane i to właśnie one odpowiadają za niepłodność u około 15-20% pacjentek. U tej grupy pacjentek poziom progesteronu jest nieprawidłowo niski w połowie fazy lutealnej.

Niedobór progesteronu w fazie lutealnej jest zaburzeniem zdolności rozrodczych, związanym z niepłodnością i samoistnymi poronieniami, pojawiającym się u około 10% niepłodnych kobiet.¹⁷⁻¹⁹ Niepłodność oraz poronienia, które są związane z tym zaburzeniem, przypisywane są niewystarczającemu wykształceniu się endometrium.²⁰ Uważa się, że niezdolność endometrium do wykształcenia dojrzałej formy wywołana jest niedostateczną produkcją progesteronu przez ciało żółte. Poziom progesteronu w fazie lutealnej jest niższy od poziomu prawidłowego u kobiet z upośledzeniem fazy lutealnej.^{21, 22}

Udowodniono, że pomiary progesteronu w pierwszych 10 tygodniach ciąży są wiarygodne i skuteczne w diagnozowaniu i leczeniu pacjentek z zagrażającym poronieniem²³ i ciążą pozamaciczną. Obniżony poziom progesteronu (5 do 25 ng/mL) w obecności wykrywalnych ilości gonadotropiny kosmówkowej (hCG) wskazuje na duże prawdopodobieństwo poronienia zagrażającego lub ciąży pozamacicznej, bez względu na wiek ciążowy.²⁴⁻²⁶

ZASADA METODY

Test ten jest zautomatyzowanym, jednostopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania progesteronu w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi kompleksem fluoresceina-progesteron zawierającym przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciwko fluoresceinie oraz z koniugatem zawierającym znakowane akrydyną przeciwciała (owcze, monoklonalne) przeciw progesteronowi w celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej, a następnie poddawana jest inkubacji. Progesteron obecny w próbce konkuruje o miejsca wiązania z kompleksem fluoresceina-progesteron zawierającym przeciwciała (mysie, monoklonalne) skierowane przeciw fluoresceinie, opłaszczającym mikrocząstki, oraz znakowanymi akrydyną przeciwciałami (owczymi, monoklonalnymi) przeciw progesteronowi zawartymi w koniugacie w celu utworzenia kompleksów przeciwciało-antygen-przeciwciało. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością progesteronu 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 Progesterone Reagent Kit 08P36

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	08P3620	08P3630
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	17.0 mL	33.8 mL
ASSAY DILUENT	8.3 mL	36.9 mL

MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych kompleksem fluoresceina-progesteron, zawierającym przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciw fluoresceinie w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi i mysimi) oraz stabilizatorami w postaci substancji czynnych powierzchniowo. Stężenie: 0.1% stałej masy. Środki konserwujące: ProClin 300 oraz azydek sodu.

CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (owcze, monoklonalne) przeciwko progesteronowi w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi i owczymi). Minimalne stężenie: 7 ng/mL. Środki konserwujące: ProClin 300 oraz azydek sodu.


ASSAY DILUENT Bufor TRIS ze stabilizatorami chemicznymi. 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 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.²⁷⁻³⁰

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
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.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: 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

- Odczynniki są transportowane w lodzie lub na woreczkach z zamrożonym żelem.
- **Jeśli zestaw odczynników Alinity i Progesterone Reagent Kit nie znajduje się na pokładzie analizatora Alinity i, przez cały czas musi pozostawać w temp. 2 do 8 °C. Jeśli przed wstawieniem do analizatora odczynniki nie były przechowywane w temp. 2 do 8 °C, mogą pojawić się różnice w uzyskanych wynikach.**
- Po wyjęciu zestawu odczynników Alinity i Progesterone Reagent Kit z lodówki (2 do 8 °C) należy **niewłócznie** wstawić odczynniki na pokład analizatora Alinity i.
- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynników 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 wymieszanu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 8 godzin w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

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

Przechowywanie odczynników

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

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

UWAGA: Zestaw odczynników Alinity i Progesterone Reagent Kit jest transportowany w warunkach chłodniczych i po otrzymaniu powinien być przechowywany w temp. 2 do 8 °C. Dodatkowe informacje, patrz rozdział „Postępowanie z odczynnikami” w niniejszej instrukcji używania.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostaną wyjęte z analizatora, należy je przechowywać w buteleczkach zamkniętych za pomocą nowych korków zamiennych w pozycji pionowej, a następnie **niezwłocznie** wstawić do lodówki (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 Progesterone.

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	3.18	nmol/L

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

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

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

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

Literatura fachowa podaje, że mierzalna ilość progesteronu w próbce może po pewnym czasie ulec obniżeniu, jeśli badany materiał przechowywany jest w probówkach z separatorem surowicy.³¹ Surowica pobrana do probówek z separatorem surowicy i przechowywana do 24 godzin na żelu wykazuje ubytek (średnio) o 13%.

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

Przygotowanie do badania

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

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

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wytrząsać na wórkach ustawionych na wolne obroty lub wymieszać przez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na wórkach ustawionych na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Próbki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Ponowne wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirowkowej, 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	10 dni	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 10 dni, próbki powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej.

Próbki przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej przez 6 miesięcy 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. Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

08P36 Alinity i Progesterone Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Progesterone - plik oznaczenia
- 08P3601 Alinity i Progesterone Calibrators
- 08P3610 Alinity i Progesterone Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 08P3640 Alinity i Progesterone 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 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: 100 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 50 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: 50 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 Progesterone Calibrators oraz instrukcja używania kontroli Alinity i Progesterone 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 progesteronu przekraczającej 40 ng/mL (127.2 nmol/L) są oflagowane kodem „> 40 ng/mL” („> 127.2 nmol/L”) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki 1:10, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowane rozcieńczenie: 1:10

Nie zaleca się rozcieńczeń powyżej 1:15.

W celu uzyskania rozcieńczenia 1:10 dodać 50 µL próbki do 450 µL roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Progesterone Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić ≥ 1.0 ng/mL (≥ 3.2 nmol/L).

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed z raportowaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi mniej niż 1.0 ng/mL (3.2 nmol/L), nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z zastosowaniem odpowiedniego rozcieńczenia.

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

Kalibracja

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

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu.

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

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

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

Procedury kontroli jakości

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i Progesterone 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 odchyleń od norm, do których należą:

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

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.³²

- 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.³³

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

Do wygenerowania krzywej kalibracji test Alinity i Progesterone wykorzystuje metodę redukcji danych z zastosowaniem 4-parametrowego pasowania ważonej krzywej logistycznej (4PLC, Y-weighted).

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 Progesterone wynosi od 0.5 do 40.0 ng/mL (1.6 do 127.2 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, rozpoznanie kliniczne, itd.
- Jeśli wyniki oznaczeń progesteronu są niezgodne z obrazem klinicznym, zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbkę pobraną od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i Progesterone, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.^{34, 35}
- 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.³⁶
- 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.

Zakresy wartości oczekiwanych dla testu do oznaczeń progesteronu uzyskano, badając próbki pobrane od 63 mężczyzn, 36 kobiet w okresie pomenopauzalnym, 20 prawidłowo miesiączkujących kobiet oraz 100 kobiet w pierwszym, drugim i trzecim trymestrze ciąży. Do celów tego badania próbki pobrane od prawidłowo miesiączkujących kobiet podzielono na pobrane w fazie folikularnej oraz w fazie lutealnej. Fazę folikularną zdefiniowano jako okres od 10 dni do 5 dni przed dniem, w którym odnotowano najwyższy poziom LH i FSH. Fazę lutealną zdefiniowano jako okres od 4 dni do 10 dni po dniu, w którym odnotowano najwyższy poziom LH i FSH.

Wyniki przedstawiono poniżej.

Grupa badana	n	Wartości progesteronu (ng/mL)	
		Mediana	Zakres
Prawdopodobnie miesiączkujące kobiety:			
Faza folikularna	91	0.1	< 0.1 - 0.3
Faza lutealna	60	8.5	1.2 - 15.9*
Kobiety po menopauzie:	36	0.1	< 0.1 - 0.2
Kobiety w ciąży:			
Pierwszy trymestr	35	20.9	2.8 - 147.3
Drugi trymestr	27	45.4	22.5 - 95.3
Trzeci trymestr	38	87.4	27.9 - 242.5
Mężczyźni:	63	< 0.1	< 0.1 - 0.2

* Faza lutealna odpowiada środkowemu 95% przedziałowi dla wszystkich wartości. Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własne zakresy wartości oczekiwanych.

■ 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-A2.³⁷ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Progesterone Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Progesterone Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Progesterone Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano trzy panele ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka panelu	n	Wartość średnia (ng/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	120	1.0	0.05	5.6	0.06	6.1
2	120	5.0	0.13	2.7	0.16	3.1
3	120	21.6	0.65	3.0	0.81	3.8

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

Próbka panelu	n	Wartość średnia (nmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	120	3.1	0.16	5.3	0.18	5.8
2	120	16.0	0.42	2.6	0.49	3.0
3	120	68.7	2.07	3.0	2.58	3.8

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

Odtwarzalność

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A3.³⁸ Testy wykonywano z użyciem 1 partii odczynników Alinity i Progesterone, 1 partii kalibratorów Alinity i Progesterone Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Progesterone Controls oraz 3 analizatorów. Oznaczano trzy panele ludzkiej surowicy w co najmniej 3 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 5 różnych dni. Wyniki uzyskane przy użyciu reprezentatywnej partii pokazano w poniższej tabeli.

Próbka panelu	n	Wartość średnia (ng/mL)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	120	0.9	0.05	5.1	0.05	5.5	0.06	6.3
2	120	4.9	0.13	2.7	0.14	2.9	0.17	3.4
3	120	21.1	0.54	2.6	0.58	2.8	0.60	2.8

Próbka panelu	n	Wartość średnia (nmol/L)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	120	3.0	0.11	3.8	0.13	4.4	0.16	5.3
2	120	15.7	0.39	2.5	0.44	2.8	0.51	3.3
3	120	67.1	1.71	2.5	1.86	2.8	1.89	2.8

^a Zmienność wewnątrzlaboratoryjna obejmuje takie komponenty, jak powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), wariancję pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

^b Odtwarzalność obejmuje takie komponenty, jak powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), wariancję pomiędzy cyklami, pomiędzy dniami i pomiędzy analizatorami.

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.³⁹ Testy wykonano z użyciem 2 partii zestawu odczynników Alinity i Progesterone 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.

	ng/mL	nmol/L
LoB ^a	0.1	0.3
LoD ^b	0.2	0.6
LoQ ^c	0.5	1.6

^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 całkowitego dopuszczalnego błędu na poziomie $\leq 25\%$.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.⁴⁰

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.5 do 40.0 ng/mL (1.6 do 127.2 nmol/L).

Swoistość

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Swoistość testu do oznaczeń progesteronu wyznaczono, badając reaktywność krzyżową związków podanych poniżej. Do próbek ludzkiej surowicy niezawierających zasadniczo resztkowych ilości progesteronu dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo w stężeniach podanych poniżej, a następnie w próbkach tych oznaczono stężenie progesteronu. Reaktywność krzyżową podano poniżej.

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie substancji reagującej krzyżowo (ng/mL)	Reaktywność krzyżowa (%)
Kortykosteron	1000	4.6
Danazol	1000	0.1
11-deoksykortykosteron	1000	1.8
20 α -hydroksyprogesteron	1000	0.2
20 β -hydroksyprogesteron	1000	0.3
17-hydroksyprogesteron	1000	2.9
Medroksyprogesteron	1000	0.1
19-nor-4-androsten-3, 17-dion	1000	0.1
Noretynon	1000	0.1
19-nortestosteron	1000	0.1
5 α -pregnan-3, 20-dion	1000	3.3
5 α -pregnan-3 α -ol-20-on	1000	0.9
5 α -pregnan-3 β -ol-20-on	1000	0.3
5 pregnan-3-ol-20-on	1000	3.9
Pregnanolon	1000	1.3
Pregnenolon	1000	0.1
Testosteron	1000	0.2

Reakcja krzyżowa poniższych związków była niewykrywalna.

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie substancji reagującej krzyżowo (ng/mL)
Aldosteron	1000
Allopregnanediol	1000
Androstenediol	1000
Androstenedion	1000
Klomifenu, cytrynian	1000
Kortyzol	1000
11-deoksykortyzol	1000
Dezogestrel	1000
DHEA	1000
DHEA-S	100 000
Dihydrotestosteron	1000
Estradiol (17β)	1000
Estriol	1000
Estron	1000
Etysteron	1000
Etynyloestradiol	1000
Etyndiolu, dioctan	1000
17-hydroksypregnenolon	1000
Medroksyprogesteron, octan	1000
Metyloprednizolon	1000
Noretyndron, octan	1000
Norgestrel	1000
Normetandron	1000
5 β-pregnan	1000
5 β-pregnan-3 α, 20 α-diol	1000
Siarczan 3-pregnenolonu	1000
Spironolakton	1000

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

W teście do oznaczania progesteronu zbadano potencjalne zakłócenia ze strony hemoglobiny, bilirubiny, triglicerydów i białka. Związki te w podanych stężeniach powodowały zakłócenia w oznaczeniu progesteronu na poziomie < 10%.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirubina	≤ 20 mg/dL
Triglicerydy	≤ 1000 mg/dL
Białko	≤ 12 g/dL

Uwaga: Jako że w teście Alinity i Progesterone nie jest stosowany kompleks biotynylowanych przeciwciał, nie istnieje ryzyko występowania potencjalnego oddziaływania na wartości raportowane w tym teście podczas oznaczeń próbek zawierających biotynę.

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.⁴¹

		Jedn.	n	Współ- czynnik korelacji	Punkt prze- cięcia z osią współrzędnych	Nachy- lenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i	Surowica	ng/mL	129	0.99	0.03	0.95	0.5-37.9
Progesterone względem ARCHITECT Progesterone	Surowica	nmol/L	129	0.99	0.07	0.95	1.5-120.4

PIŚMIENNICTWO

1. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, et al. Simultaneous radioimmunoassay of plasma FSH, LH, progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17β during the menstrual cycle. *J Clin Endocr* 1972;34:312-318.
2. Strauss JF III, Hsueh AJW. Ovarian hormone synthesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2043-2052.
3. Weigel NL, Rowan BG. Estrogen and progesterone action. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2053-2060.
4. Erickson GF. Folliculogenesis, ovulation, and luteogenesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2061-2071.
5. Hertig AT, Livingstone RG. Spontaneous, threatened and habitual abortion: their pathogenesis and treatment. *N Eng J Med* 1944;230:797-806.
6. Aedo AR, Nuñez M, Landgren B-M, et al. Studies on the pattern of circulating steroids in the normal menstrual cycle. *Acta Endocrinol.* 1977;84:320-332.
7. Landgren B-M, Undén A-L, Diczfalusy E. Hormonal profile of the cycle in 68 normally menstruating women. *Acta Endocrinol.* 1980;94:89-98.
8. Erickson GF. Normal ovarian function. *Clin Obstet Gynecol* 1978;21:31-52.
9. Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, et al. Physiological profiles of episodic progesterone release during the midluteal phase of the human menstrual cycle: analysis of circadian and ultradian rhythms, discrete pulse properties, and correlations with simultaneous luteinizing hormone release. *J Clin Endocrinol Metab.* 1988;66:414-421.
10. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. *J Clin Invest.* 1984;73:1638-1647.
11. Laufer N, Navot D, Schenker JG. The pattern of luteal phase plasma progesterone and estradiol in fertile cycles. *Am J Obstet Gynecol.* 1982;143:808-813.
12. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J. Method for monitoring plasma progesterone concentrations in pregnancy. *Clin Chem* 1976;22:422-428.
13. Buster JE, Abraham GE. The applications of steroid hormone radioimmunoassays to clinical obstetrics. *Obstet Gynecol* 1975;46:489-499.
14. Israel R, Mishell DR, Stone SC, et al. Single luteal phase serum progesterone assay as an indicator of ovulation. *Am J Obstet Gynecol.* 1972;112:1043-1046.
15. Petros P, Chandler C, Oak M, et al. The assessment of ovulation by a combination of ultrasound and detailed serial hormone profiles in 35 women with long-standing unexplained infertility. *Clin Endocrinol.* 1985;22:739-751.
16. Abdulla U, Diver MJ, Hipkin LJ, et al. Plasma progesterone levels as an index of ovulation. *Br J Obstet Gynaecol* 1983;90:543-548.
17. Rosenberg SM, Luciano AA, Riddick DH. The luteal phase defect: the relative frequency of, and encouraging response to, treatment with vaginal progesterone. *Fertil Steril.* 1980;34:17-20.
18. Tho PT, Byrd JR, McDonough PG. Etiologies and subsequent reproductive performance of 100 couples with recurrent abortion. *Fertil Steril.* 1979;32:389-395.
19. Hernández Horta JL, Gordillo Fernández J, Soto de León B, et al. Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion. *Obstet Gynecol* 1977;49:705-708.
20. Jones GS. The physiology of menstruation and the corpus luteum function. *Int J Fertil.* 1986;31:143-147.
21. Soules MR, McLachlan RI, Ek M, et al. Luteal phase deficiency: characterization of reproductive hormones over the menstrual cycle. *J Clin Endocrinol Metab.* 1989;69:804-812.
22. Schweiger U, Laessle R, Schweiger M, et al. Caloric intake, stress and menstrual function in athletes. *Fertil Steril.* 1988;49:447-450.
23. Witt BR, Wolf GC, Wainwright CJ, et al. Relaxin, CA-125, progesterone, estradiol, Schwangerschaft protein, and human chorionic gonadotropin as predictors of outcome in threatened and nonthreatened pregnancies. *Fertil Steril.* 1990;53:1029-1036.
24. Matthew CP, Coulson PB, Wild RA. Serum progesterone levels as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1986;68:390-394.
25. Hubinont CJ, Thomas C, Schweser JF. Luteal function in ectopic pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 1987;156:669-674.
26. Wallach J. *Interpretation of Diagnostic Tests*. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000:761-763.

27. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
28. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
29. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
30. 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.
31. Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook*. 2nd ed. London: Nature Publishing Group, 2001:418.
32. 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.
33. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
34. 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.
35. 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.
36. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
37. 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.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
39. 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.
40. 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.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

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

■ Objasnienia symboli

Symbole ISO 15223

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

Pozostałe symbole

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

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



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 na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott
Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Data aktualizacji: listopad 2022
©2017, 2022 Abbott Laboratories