



Free PSA Calibrators

Citiți modificările subliniate
Revizuite în mai 2019

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Free PSA Calibrators se utilizează pentru calibrarea ARCHITECT i System atunci când acesta este folosit pentru determinarea cantitativă a antigenului specific prostatic liber (PSA) în serul uman. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Free PSA pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (4,0 mL fiecare) de ARCHITECT Free PSA Calibrators. Calibrator 1 (**CAL1**) conține soluție-tampon TRIS cu stabilizator de proteină (bovin). Calibrator 2 (**CAL2**) conține PSA (uman) preparat în soluție-tampon TRIS cu stabilizator de proteină (bovin).

Substanțe conservante: azidă de sodiu și agenți antimicrobieni.


Calibratorii generează următoarele concentrații:

Calibrator	Concentrație PSA liber (ng/mL)
CAL1	0
CAL2	10

STANDARDIZARE

Calibratorii sunt produși prin diluția antigenului specific prostatic (PSA) cu o concentrație cunoscută, cu scopul de a obține o concentrație țintă. Concentrația țintă este raportată la materialul de referință Stanford 90:10 PSA pentru fiecare nivel de concentrație.^{1,2,3}

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.
-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Pentru o listă specifică consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină.⁴ Nivel de biosiguranță 2⁵ sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{6,7} ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Calibratorul 2 conține PSA uman, material de la donatori, care a fost testat și găsit negativ pentru HIV-1, HIV-2, hepatita B și hepatita C.
- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru calibratori:
Conține azidă de sodiu.
EUH032 În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501 Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații suplimentare cu privire la eliminarea materialelor ce conțin azidă de sodiu, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- ARCHITECT Free PSA Calibrators sunt stabili până la data expirării atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.



BIBLIOGRAFIE

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Primary Reference Preparations used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA)*; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA 19-A. Wayne PA: NCCLS, 1997.
- Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey TA. Purification and Characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to alpha-1-antichymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem* 1995;41:1273-82.
- Stamey TA. Second Stanford Conference on International Standardization of Prostate-Specific Antigen Immunoassays. *Urology* 1995;45:173-84.
- 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Mai 2019
© 2004, 2019 Abbott Laboratories



Legenda simbolurilor utilizate

GTIN

Număr global de articol comercial

PRODUCT OF IRELAND

Produs în Irlanda

CONTAINS: AZIDE

Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.



DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Free T₃ Calibrators se utilizează pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru determinarea cantitativă a triiodotironinei libere (Free T₃) în serul și plasma umane. Consultați prospectul specific reactivului ARCHITECT pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

6 flacoane (4 mL fiecare) de ARCHITECT Free T₃ Calibrators preparați în ser uman. Conservant: azidă de sodiu. Calibratorii generează următoarele concentrații:

Calibrator	Concentrație Free T ₃	
	(pg/mL)	(pmol/L)
CAL A	0,0	0,00
CAL B	1,4	2,15
CAL C	3,5	5,38
CAL D	7,0	10,75
CAL E	17,2	26,42
CAL F	30,0	46,08

STANDARDIZARE

Calibratorii sunt în conformitate cu un standard intern de referință Abbott. Acest standard intern de referință este fabricat prin metode gravimetrice pe baza calculului triiodotironinei libere (FT_{3c}) utilizând L-Triiodotironină (sare de sodiu, cu grad de puritate nu mai mic de 95% prin HPLC) și L-Tiroxină (pentahidrat de sodiu, cu grad de puritate nu mai mic de 95% prin HPLC) la fiecare nivel de concentrație. FT_{3c} este un calcul al concentrației hormonului triiodotironinei libere, ce depinde de cantitatea de Total T₃ și Total T₄ ce se găsește în ser precum și de capacitatea de legare a hormonului tiroidian seric.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** din acest prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

- Serul uman utilizat pentru ARCHITECT Free T₃ Calibrators este non-reactiv pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag, anti-HCV și anti-HIV-1/HIV-2.

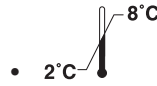
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL A	CAL F
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, calibratorii sunt stabili până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.



PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

Calibratorii pot fi utilizați imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8°C.






Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorii la temperaturi între 2-8°C.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CAL A	Calibrator (A,B,C,D,E sau F)
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Creat în septembrie 2016.
©2016 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în aprilie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

ARCHITECT Free T₃

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT Free T₃ (FT₃) este un test de imunologie efectuat prin metoda chemiluminiscentă cu microparticule (CMIA) pentru determinarea cantitativă a triiodotironinei libere (T₃ liber) în serul și plasma umane.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

3,5,3' triiodotironina (T₃) este un hormon tiroidian cu o greutate moleculară de 651 daltoni¹ și o înjumătățire în ser de 1,5 zile.² T₃ circulă în sânge ca un amestec pentru echilibru de hormon liber și hormon legat de proteine.³

T₃ se leagă de globulina de legare a tiroxinei (TBG), prealbumină și albumină. Distribuția efectivă a T₃ printre aceste proteine de legare reprezintă o controversă, deoarece se estimează intervale de 38-80% pentru TBG, 9-27% pentru prealbumină și 11-35% pentru albumină.⁴ Legarea acestor proteine se face în așa fel încât doar 0,2-0,4% din T₃ total să fie prezent în soluție ca T₃ nelegat sau liber.⁵

Această fracțiune liberă reprezintă hormonul tiroidian fiziologic activ.³ Concentrația T₃ liber este în mod tipic crescută într-o mai mare măsură decât cea a tiroxinei libere (T₄) în boala Graves.^{6,7}

Ocazional, numai concentrația T₃ este crescută (tireotoxicoză T₃) la aproximativ 5% din populația hipertiroidiană.⁸

Prin contrast, concentrațiile T₄ liber sunt crescute într-o mai mare măsură decât ale tiroxinei libere (T₃) în gușa multinodulară toxică și în tratamentul excesiv cu T₄.⁹

Concentrația serică a T₃ este utilă în distingerea acestor forme de hipertiroidie. De asemenea, T₃ poate fi important în monitorizarea pacienților aflați sub tratament anti-tiroidian, în cazul în care tratamentul este axat pe reducerea producerii de T₃ și conversia T₄ în T₃. De asemenea, T₃ liber în ser poate fi util în evaluarea severității stării tireotoxice.

Testul ARCHITECT Free T₃ este destinat utilizării ca auxiliar în evaluarea stării tiroidei.

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT Free T₃ este un test de imunologie în doi pași pentru determinarea prezenței T₃ liber (nelegat) în serul și plasma umane ce utilizează tehnologia CMIA cu protocoale flexibile de testare, numită Chemiflex.

- Se combină proba și microparticulele paramagnetice acoperite cu anti-T₃. Hormonul T₃ liber (nelegat) prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu anti-T₃.
- După spălare, este adăugat conjugatul T₃ marcat cu acridiniu.
- Soluțiile Pre-Trigger și Trigger sunt adăugate apoi la amestecul de reacție.
- Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație inversă între cantitatea de T₃ liber din probă și RLU-rile detectate de elementele optice ale ARCHITECT iSystem.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

ARCHITECT Free T₃ 7K63

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT iSystems. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

REF	7K63-27	7K63-37	7K63-32
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL
MICROPARTICLES	Microparticule acoperite cu anti-T ₃ (oaie) în tampon MES cu stabilizatori IgG ovini. Concentrație minimă: 0,085% solide. Conservant: agent antimicrobian.		
CONJUGATE	Conjugat T ₃ marcat cu acridiniu în tampon citrat cu stabilizatori NaCl și Triton X-100. Concentrație minimă: 0,33 ng/mL. Conservant: agent antimicrobian.		

Alți reactivi

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.

WASH BUFFER Tampon de spălare ARCHITECT ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Substanțe conservante: agenți antimicrobieni.


NOTĂ: Flaconul și volumul diferă în funcție de comandă.

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.¹⁰⁻¹³

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
	
ATENȚIONARE:	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Nu folosiți kit-urile de reactivi după data expirării.
- Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni de amestecare ale microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURA, Procedura de testare** a acestui prospect.
- Septum-urile TREBUIE să fie utilizate pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septumurile nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
 - Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
 - După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv deschis, **nu întoarceți flaconul** deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
 - De-a lungul timpului, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare la 2-8°C.
În aparat	Temperatura sistemului	28 zile	A se arunca după 28 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

* Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT iSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) în timpul de depozitare la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind descărcarea reactivilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Testele asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Recalibrarea testului poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare ARCHITECT Free T₃ trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe un ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Unități de concentrații a rezultatelor” pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

$$(\text{Concentrația în unități de măsură standard}) \times (\text{Factor de conversie}) = (\text{Concentrația în unități de măsură alternative})$$

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
pg/mL	1,536	pmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipuri de probe validate ce pot fi folosite pentru acest test:

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser uman	Ser Tuburi cu separator de ser
Plasmă umană	Sodiu heparină Litiu-heparină Potasiu EDTA

- Alți anticoagulanți nu au fost validați pentru utilizare împreună cu acest test.
- Atunci când se evaluează probele în serie, același tip de probă trebuie utilizat pe tot parcursul studiului.
- Performanța nu a fost stabilită pentru utilizarea probelor de la nou-născuți.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
 - inactivate termic
- Pentru rezultate optime, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte impurități.
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. Unele probe, în special cele de la pacienți care au primit tratament anticoagulant sau trombolitic, pot prezenta un timp de coagulare crescut. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea completă a unui cheag, prezența fibrinei poate determina rezultate eronate.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Respectați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de prelevare a probei.
- Probele trebuie amestecate COMPLET după dezghețare, prin vortex la viteză MICĂ sau prin întoarcere ușoară și trebuie centrifugate înainte de utilizare pentru a înlătura celulele roșii sau impuritățile pentru a asigura coerența rezultatelor.
- Inspectați toate probele biologice pentru a identifica dacă prezintă bule de aer. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	2-8°C	≤ 6 zile

Dacă testarea va fi amânată mai mult de 24 de ore, serul sau plasma trebuie îndepărtate de pe cheag, separator de ser sau celule roșii.

Dacă testarea va fi amânată mai mult de 6 zile, probele trebuie congelate la -10°C sau mai rece.

Probele depozitate la -10°C sau mai puțin timp de maximum 6 zile nu au arătat nicio diferență de performanță.

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Nu depășiți limitele privind durata de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

7K63 ARCHITECT Free T₃ Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- ARCHITECT Free T₃ - fișierul de testare obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM care poate fi găsit pe www.abbottdiagnostics.com.
- 7K63-02 ARCHITECT Free T₃ Calibrators
- 7K63-12 ARCHITECT Free T₃ Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipete sau vârfuri de pipetă (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra "Pacient" sau "Control" de pe ecran.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să întoarceți flaconul până când microparticulele sunt complet resuspendate.
 - În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**
 - După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, îndepărtați capacul și așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni referitoare la așezarea septumului pe flacoane, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
 - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind comandarea probelor pacienților și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de către sistem și imprimat pe Raportul Listă de Comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate suficientă în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
Numărul maxim de retestări din aceeași cupă de probă: 10
 - Prioritate:
 - Volum probă pentru primul test: 72 μL
 - Volum probă pentru fiecare test adițional din aceeași cupă de probă: 22 μL
 - ≤ 3 ore în aparat:
 - Volum probă pentru primul test: 150 μL

Volum probă pentru fiecare test adițional din aceeași cupă de probă: 22 µL

- > 3 ore în aparat: este necesar volum suplimentar de probă. Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5, pentru informații privind evaporarea probelor și volumele necesare.
- În cazul în care se utilizează tuburi primare sau de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă.
- Preparați ARCHITECT Free T₃ Calibrators și Controls.
 - Amestecați calibratorul (ii) și controalele prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
 - Țineți flacoanele **pe verticală** și repartizați volumele recomandate în fiecare cupă de probă.
 - Volume recomandate:
pentru fiecare calibrator: 4 picături
Pentru fiecare control: 4 picături
- Încărcați probele.
 - Pentru informații privind încărcarea probelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele nu pot fi diluate pentru determinările T₃ liber. Probele cu valori > 20,00 pg/mL trebuie raportate ca atare.

Calibrare

- Testați calibratorii de la A la F în duplicat. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele menționate în prospectul respectivului control.
- Interval de calibrare: 0,0 - 30,0 pg/mL.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT Free T₃ este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
 - Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou lot sau
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

Proceduri control de calitate

Recomandarea pentru controlul testului ARCHITECT Free T₃ este ca o singură probă pentru fiecare nivel de control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile controlului de calitate din laboratorul dvs. impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dvs.

Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele de concentrație specificate în prospectul controlului.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT Free T₃ aparține grupului de metodă 2.

REZULTATE

Calcul

Testul ARCHITECT Free T₃ utilizează metoda de regresie logistică cu 4 parametri (4PLC, cu ponderea pe Y) pentru a genera o curbă de calibrare.

Pentru informații privind unitățile alternative ale rezultatelor consultați secțiunea **PROCEDURA DE TESTARE, Unități alternative rezultate** din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în pg/mL ce corespunde limitelor acceptabile de performanță atât pentru imprecizie, cât și pentru liniaritate. Intervalul de măsurare al testului ARCHITECT Free T₃ este între 1,5 (limita de cuantificare - LoQ) și 20 pg/mL.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; de exemplu, simptome, rezultatele altor teste ale tiroidei, impresii clinice, etc.
- În cazul în care rezultatele hormonului T₃ liber sunt incompatibile cu dovezile clinice, sunt sugerate teste suplimentare pentru a se confirma rezultatul.

VALORI DE REFERINȚĂ

Un interval normal de 1,58-3,91 pg/mL (interval central de 95%) a fost obținut prin testarea probelor de ser de la 311 indivizi identificați ca fiind normali de testele ARCHITECT TSH și FT₄. Concentrația minimă obținută a fost de 1,16 pg/mL și concentrația maximă obținută a fost de 4,60 pg/mL. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal, care poate fi unic pentru populația pe care o servește, în funcție de factori geografici, de pacient, alimentari sau de mediu.

T₃ liber este un indicator secundar al stării tiroidei. Deși majoritatea pacienților cu hipertiroidie vor avea valori ale T₃ liber mai mari decât limita superioară a valorilor normale eutiroidiene, unii pot prezenta valori ale T₃ care se vor încadra în intervalul normal.^{14, 15} Probele de la pacienții descriși ca „eutiroidieni sănătoși” vor furniza în general valori în intervalul de la scăzut până la normal.^{16, 17}

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Testul ARCHITECT Free T₃ este conceput astfel încât să aibă o precizie ≤ 10% (CV total). A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP5-A¹⁸ al Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI, fostul NCCLS) pentru testul ARCHITECT Free T₃. A fost testat un panel pe bază de ser uman cu trei membri, folosind două loturi de reactivi, retestați câte doi, la două intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

Membrii panelului	Lot de reactiv	Instrument	n	Valoare conc. medie (pg/mL)	În cadrul aceleiași măsurători		Total	
					SD	%CV	SD	%CV
1	1	1	80	3,22	0,096	3,0	0,115	3,6
1	1	2	80	3,16	0,133	4,2	0,143	4,5
1	2	1	80	3,60	0,108	3,0	0,141	3,9
1	2	2	80	3,35	0,113	3,4	0,131	3,9
2	1	1	80	6,00	0,099	1,7	0,168	2,8
2	1	2	80	5,88	0,166	2,8	0,184	3,1
2	2	1	80	6,28	0,154	2,5	0,176	2,8
2	2	2	80	6,06	0,194	3,2	0,225	3,7
3	1	1	80	10,50	0,252	2,4	0,481	4,6
3	1	2	80	10,01	0,289	2,9	0,496	5,0
3	2	1	80	10,50	0,145	1,4	0,237	2,3
3	2	2	80	10,12	0,217	2,1	0,265	2,6

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

Sensibilitate

Testul ARCHITECT Free T₃ este conceput astfel încât să aibă o limită de cuantificare (LoQ) ≤ 1,5 pg/mL. LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care un analit dintr-o probă poate fi cuantificat cu o precizie ≤ 20% CV.

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP17-A2 al CLSI²⁰ cu patru probe cu concentrație zero și 8 probe cu concentrații țintă ale T₃ între 1,0 și 3,2 pg/mL. Probele au fost testate timp de minimum 3 zile pe 2 loturi de reactivi și 6 instrumente. În același studiu, limita de blank (LoB) a fost de 0,94 pg/mL, limita de detecție (LoD) a fost de 1,07 pg/mL, iar LoQ a fost de 1,25 pg/mL.*

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

Specificitate analitică

Testul ARCHITECT Free T₃ este conceput astfel încât să aibă o medie de specificitate analitică ≤ 0,001% reactivitate încrucișată cu tiroxina (T₄) la o concentrație de 1.000.000 pg/mL.

Interferență

Testul ARCHITECT Free T₃ este conceput astfel încât să aibă o potențială interferență medie de la hemoglobină, bilirubină, trigliceride și proteină < 10% la nivelurile indicate mai jos.

Hemoglobină	≤ 500 mg/dL
Bilirubină	≤ 20 mg/dL
Trigliceride	≤ 2000 mg/dL
Proteină	≤ 12 g/dL

Acuratețe pe baza corelației

Testul ARCHITECT Free T₃ în 6 puncte a fost conceput să aibă o pantă de 1,00 +/- 0,15 și un coeficient de corelație (r) ≥ 0,90 prin comparație cu testul ARCHITECT Free T₃ în 2 puncte. S-a efectuat un studiu unde probele au fost testate folosind testul ARCHITECT Free T₃ în 6 puncte și testul ARCHITECT Free T₃ în 2 puncte. Datele din acest studiu au fost analizate folosind metoda celor mai mici pătrate și metoda de regresie Passing Bablok¹⁹, care sunt prezentate în următorul tabel.*

Testul ARCHITECT Free T₃ în 6 puncte vs. ARCHITECT Free T₃ în 2 puncte

Metodă	Număr de probe	Intercept	Pantă (Slope)	Coeficient de corelație
Regresie liniară prin metoda celor mai mici pătrate (Least Squares)	144	-0,32	1,04	0,99
Regresie liniară Passing-Bablok**	144	-0,09	0,97	0,99

În cadrul acestei evaluări, concentrațiile probelor de ser testate au fost de la 1,50 pg/mL până la 17,81 pg/mL cu testul ARCHITECT Free T₃ în 6 puncte și între 1,55 pg/mL și 17,66 pg/mL cu testul ARCHITECT Free T₃ în 2 puncte.

* Date reprezentative; variabile precum diferențele privind cantitatea de probă și populația de la care s-au prelevat probele pot afecta corelația testului; prin urmare, rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.






** O metodă de regresie liniară fără ipoteze speciale referitoare la distribuția probelor și a erorilor de măsurare.¹⁹

BIBLIOGRAFIE

- 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.
- Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. *J Clin Endocrinol Metab* 1980;50: 1089-1093.
- Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. *The Thyroid* (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
- Wahner HW. T₃ Hyperthyroidism. *Mayo Clin Proc* 1972;47:938-943.
- Lum SM, Nicoloff JT, Spencer CA, Kaptein EM. Peripheral Tissue Mechanism for Maintenance of Serum Triiodothyronine Values in a Thyroxine-Deficient State in Man. *J Clin Invest* 1984;73:570-575.
- 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.
- Lee LA, Mooney RA, Woolf PD. Clinical Utility of Measuring Free Thyroxin and Free Triiodothyronine in Serum of Critically Ill Patients by Ultrafiltration. *Clin Chem* 1986; 32:797-800.
- Wilke TJ, Eastment HT. Discriminative Ability of Tests for Free and Total Thyroid Hormones in Diagnosing Thyroid Disease. *Clin Chem* 1986; 32:1746:50.
- Kaptein EM, Grieb DA, Spencer CA, et al. Thyroxine Metabolism in the Low Thyroxine State of Critical Nonthyroidal Illnesses. *J Clin Endocrinol Metab* 1981; 53:764-771.
- Merimee TJ, Fineberg ES. Starvation-Induced Alterations of Circulating Thyroid Hormone Concentrations in Man. *Metabolism* 1976; 25:79-83.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.
- 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.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

CONJUGATE	Conjugat
CONTROL NO.	Număr de control
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
MICROPARTICLES	Microparticule
PRE-TRIGGER SOLUTION	Soluție Pre-Trigger
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REACTION VESSELS	Vase de reacție
REAGENT LOT	Lot reactiv
REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).
SAMPLE CUPS	Cupe de probă
SEPTUM	Septum
TRIGGER SOLUTION	Soluție Trigger
WARNING: SENSITIZER	Atenție: poate cauza reacții alergice.
WASH BUFFER	Tampon de spălare

ARCHITECT, Chemiflex și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în aprilie 2020.

©2017, 2020 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2015.

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Free T₄ Calibrators sunt utilizați pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru determinarea cantitativă a tiroxinei libere (Free T₄) în serul și plasma umane. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT specific testului pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

6 flacoane (4 mL fiecare) de ARCHITECT Free T₄ Calibrators preparați în ser uman. Conservant: azidă de sodiu. Calibratorii generează următoarele concentrații:

Calibratori	Concentrație Free T ₄	
	(ng/dL)	(pmol/L)
CAL A	0,0	0,0
CAL B	0,5	6,4
CAL C	1,0	12,9
CAL D	2,0	25,7
CAL E	3,5	45,0
CAL F	6,0	77,2

STANDARDIZARE

Calibratorii sunt raportați la standardul de referință intern al Abbott. Acest standard intern de referință este produs prin metode gravimetrice bazate pe calculul tiroxinei libere (FT_{4c}) folosind l-tiroxina, sare de sodiu pentahidrat (clasa HPLC) la fiecare nivel de concentrație. FT_{4c} este un calcul al concentrației de hormoni tiroidieni liberi, care depinde de cantitatea de Total T₄ găsită în ser și de capacitatea de legare a T₄ a serului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

- Serul uman utilizat pentru ARCHITECT Free T₄ Calibrators este non-reactiv pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag, anti-HCV și anti-HIV-1/HIV-2.

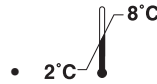
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL A - CAL F	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE






- Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, calibratorii sunt stabili până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.



BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CAL A	Calibrator (A,B,C,D,E sau F)
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REF	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații clienți: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în iunie 2015.

©2013, 2015 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în aprilie 2017.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

ARCHITECT Free T₄

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Free T₄ (FT4) este un test de imunologie efectuat prin metoda chimiluminiscentă cu microparticule (CMIA) pentru determinarea cantitativă a tiroxinei libere (T₄ liber) în serul și plasma umane.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Tiroxina (T₄) circulă în sânge ca un amestec de echilibrare a hormonului legat de proteine din ser și liber. Globulina de legare a tiroxinei (TBG), albumina și prealbumina leagă aproximativ 75%, 10%, respectiv 15% din T₄ total circulant.¹⁻³ Legarea T₄ de aceste proteine este de așa natură încât reprezintă mai puțin de 0,03% în circulație ca T₄ liber, nelegat.⁴ Acest procent mic din T₄ total reprezintă hormonul disponibil fiziologic care este activ din punct de vedere biologic. După ce T₄ liber este absorbit de celulele țintă, echilibrul restabilește nivelurile de T₄ liber circulant. Echilibrul are ca rezultat menținerea unui nivel constant de T₄ liber atunci când au loc modificări privind concentrația sau afinitatea proteinelor de legare din ser. Astfel, într-o varietate de stări normale (sarcină)⁴ și anormale (hipertiroxinemia familială disalbuminemică, FDH)⁵⁻⁷ sau ca rezultat al administrării unor anumite medicamente (de ex. furosemid^{8, 9} și fenclufenac¹⁰⁻¹²), se asigură faptul că țesuturile țintă primesc cantitatea necesară de hormon. Valorile hormonului T₄ liber pot reprezenta astfel cea mai bună indicație a disfuncției tiroidei, deoarece T₄ liber este mai puțin sensibil la modificările proteinelor de legare din ser.

De-a lungul timpului, diagnosticarea funcției tiroidei a implicat efectuarea unui test T₄,^{13, 14} în plus față de¹⁵ un test Thyroxine Uptake (TU) asupra aceleiași probe. Combinația matematică a acestor două teste produce indexul tiroxinei libere (FTI) care oferă o estimare indirect proporțională pentru T₄ liber.¹⁶

În mod alternativ, au fost dezvoltate teste directe utilizând dializa de echilibru,^{17, 18} ultrafiltrarea,^{19, 20} RIA,²¹ și metoda imunotestului enzimatic în fază solidă (EIA)²² pentru a măsura T₄ liber. În cadrul acestor metode, separarea trasorului liber și legat este obținută cu o membrană sau prin legarea de T₄ liber cu un anticorp de fază solidă. Această etapă de extracție elimină o cantitate de T₄ care este proporțională cu cantitatea originală de T₄ liber prezentă în proba pacientului. Dacă T₄ extras este mai mic decât aproximativ 5% din T₄ în probă, poate fi obținută o estimare reală a conținutului de T₄ liber.

Testul ARCHITECT Free T₄ este utilizat ca ajutor în determinarea stării tiroidei.

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT Free T₄ este un test de imunologie în doi pași pentru determinarea prezenței tiroxinei libere (T₄ liber) în serul și plasma umane ce utilizează tehnologia CMIA cu protocoale flexibile de testare, numită Chemiflex.

1. Se combină probele și microparticulele paramagnetice acoperite cu anti-T₄. Hormonul T₄ liber (nelegat) prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu anti-T₄.
2. După spălare, conjugatul marcat cu acridiniu T₃ este adăugat pentru a crea un amestec de reacție.
3. După un alt ciclu de spălare, soluțiile Pre-Trigger și Trigger se adaugă la amestecul de reacție.
4. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație inversă între cantitatea de T₄ liber din probă și RLU-rile detectate de elementele optice ale ARCHITECT iSystem.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

ARCHITECT Free T₄ 7K65

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT iSystems. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

REF	7K65-29	7K65-24	7K65-39	7K65-34
Σ	100	400	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	4 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	4 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL
MICROPARTICLES	Microparticule acoperite cu anti-T ₄ (oaie) în tampon TRIS cu stabilizatori pe bază de IgG ovină. Concentrație minimă: 0,05% particule solide. Conservant: azidă de sodiu.			
CONJUGATE	Conjugat marcat cu acridiniu T ₃ în tampon MES cu stabilizatori NaCl și Triton X-100. Concentrație minimă: 0,2 ng/mL. Conservant: ProClin.			

Alți reactivi

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.

WASH BUFFER Tampon de spălare ARCHITECT ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Substanțe conservante: agenți antimicrobieni.


NOTĂ: Flaconul și volumul diferă în funcție de comandă.

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.²³⁻²⁶

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: CONJUGATE	
	
ATENȚIONARE:	Conține metilizotiazolinone.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: MICROPARTICLES	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Manipularea reactivilor

- Nu folosiți kit-urile de reactivi după data expirării.
- Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni de amestecare ale microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURA, Procedura de test** a acestui prospect.
- Septum-urile TREBUIE să fie utilizate pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septumurile nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
 - Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
 - După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv deschis, **nu întoarceți flaconul** deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
 - De-a lungul timpului, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	A se arunca după 30 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

* Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT iSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) în timpul de depozitare la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind descărcarea reactivilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Testele asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Recalibrarea testului poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare ARCHITECT Free T₄ trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe un ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Unități de concentrații a rezultatelor” pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități de măsură standard) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități de măsură alternative)

Unitate implicită pentru rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultat
ng/dL	12,87	pmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipuri de probe validate ce pot fi folosite pentru acest test:

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser uman	Ser Tuburi cu separator de ser
Plasmă umană	Sodiu heparină Litiu heparină Tuburi cu separator de plasmă litiu heparină Potasiu EDTA

- Alți anticoagulanți nu au fost validați pentru utilizare împreună cu acest test.
- Atunci când se evaluează probele seriale, același tip de probă trebuie utilizat pe tot parcursul studiului.
- Performanța acestui test nu a fost stabilită în cazul probelor de la nou-născuți.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
 - inactivate termic
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.
- Pentru rezultate optime, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, globule roșii sau alte tipuri de particule.
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. Unele probe, în special cele de la pacienți care au primit tratament anticoagulant sau trombolitic, pot prezenta un timp de coagulare crescut. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei poate determina rezultate eronate.

Pregătirea pentru analiză

- Respectați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de prelevare a probei.
- Probele trebuie omogenizate COMPLET după decongelare, prin agitare la viteză SCĂZUTĂ sau prin întoarcerea ușoară înainte de utilizare, pentru a elimina globulele roșii sau particulele în suspensie, pentru a asigura consecvența rezultatelor.
- Inspectați toate probele biologice pentru a identifica dacă prezintă bule de aer. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	2-8°C	≤ 6 zile

Dacă testarea va fi amânată mai mult de 24 de ore, serul sau plasma trebuie îndepărtate din cheag, separator de ser sau plasmă sau celule roșii.

Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de prelevare a serului sau a plasmei dacă este specificat un timp de scoatere de mai puțin de 24 de ore.

Dacă testarea va fi amânată mai mult de 6 zile, probele trebuie congelate la -10°C sau mai puțin.

Probele depozitate la -10°C sau mai puțin timp de maximum 6 zile nu au arătat nicio diferență de performanță.

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Nu depășiți limitele privind durata de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

7K65 ARCHITECT Free T₄ Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- ARCHITECT Free T₄ Fișierul testului obținut de pe CD-ROM-ul ARCHITECT iSystem e-Assay care poate fi găsit la www.abbottdiagnostics.com.
- 7K65-02 ARCHITECT Free T₄ Calibrators
- 7K65-10 ARCHITECT Free T₄ Controls
- Soluție Pre-Trigger ARCHITECT
- ARCHITECT Trigger Solution
- Tampon de spălare ARCHITECT
- ARCHITECT Reaction Vessels (vase de reacție)
- Cupe de probă ARCHITECT
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps (capace de înlocuire)
- Pipete sau vârfuri de pipetă (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra "Pacient" sau "Control" de pe ecran.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule necesită amestecare pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să întoarceți flaconul până când microparticulele au fost complet resuspendate.
 - În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**
 - După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni referitoare la introducerea septumului pe flacon, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
 - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind comandarea probelor pacienților și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de către sistem și imprimat pe Raportul Listă de Comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate suficientă în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
Numărul maxim de retestări din aceeași cupă de probă: 10
 - Prioritate:
Volum probă pentru primul test: 95 µL
Volum probă pentru fiecare test adițional din aceeași cupă de probă: 45 µL

- ≤ 3 ore în aparat:
Volum probă pentru primul test: 150 µL
Volum probă pentru fiecare test adițional din aceeași cupă de probă: 45 µL
- > 3 ore în aparat: Este necesar un volum suplimentar de probă. Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5, pentru informații privind evaporarea probelor și volumele necesare.
- În cazul în care se utilizează tuburi primare sau de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă.
- Preparați ARCHITECT Free T₄ Calibrators and Controls.
 - Amestecați calibratorul (ii) și controalele prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
 - Țineți flacoanele **pe verticală** și repartizați volumele recomandate în fiecare cupă de probă.
 - Volume recomandate:
pentru fiecare calibrator: 4 picături
Pentru fiecare control: 4 picături
- Încărcați probele.
 - Pentru informații privind încărcarea probelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele nu pot fi diluate pentru determinările T₄ liber. Probele care indică > 5,00 ng/dL trebuie raportate ca atare.

Calibrare

- Testați calibratorii A-F în duplicat. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele menționate în prospectul respectivului control.
- Interval de calibrare: 0,0 - 6,0 ng/dL.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT Free T₄ este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
 - Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou lot sau
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

Proceduri control de calitate

Recomandarea pentru controlul testului ARCHITECT Free T₄ este ca o singură probă pentru fiecare nivel de control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile controlului de calitate din laboratorul dvs. impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dvs.

Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele de concentrație specificate în prospectul controlului.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Anexa B.

Testul ARCHITECT Free T₄ aparține grupului de metodă 6.

REZULTATE

Calcul

Testul ARCHITECT Free T₄ utilizează metoda de regresie logistică cu 4 parametri (4PLC, cu ponderea pe Y) pentru a genera o curbă de calibrare.

Pentru informații privind unitățile alternative ale rezultatelor consultați secțiunea **PROCEDURA DE TESTARE, Unități alternative rezultate** din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în ng/dL ce se încadrează în limitele acceptabile de performanță atât pentru imprecizie, cât și pentru bias.

Intervalul de măsurare pentru testul ARCHITECT Free T₄ este de la 0,40 (limita de cuantificare - LoQ) până la 5,00 ng/dL.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; de exemplu, simptome, rezultatele altor teste ale tiroidei, impresii clinice, etc.
- În cazul în care rezultatele hormonului T₄ liber sunt incompatibile cu dovezile clinice, sunt sugerate teste suplimentare pentru a se confirma rezultatul.

VALORI DE REFERINȚĂ

Un interval normal de la 0,70 ng/dL până la 1,48 ng/dL (interval central 99%) a fost obținut prin testarea probelor de ser de la 411 indivizi considerați normali de testele AxSYM Ultrasensitive hTSH II și AxSYM Free T₄. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval al valorilor normale de referință, care poate fi unic pentru populația pe care o deservește, în funcție de factori ce țin de geografie, pacienți, alimentație sau mediu.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Testul ARCHITECT Free T₄ este conceput să aibă o precizie ≤ 10% (total CV) pentru concentrațiile din intervalul controlului scăzut (0,65 ng/dL), controlului mediu (1,2 ng/dL) și controlului ridicat (2,8 ng/dL). A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, anterior NCCLS), documentul EP5-A²⁷ pentru testul ARCHITECT Free T₄. A fost testat un panel de ser uman cu trei elemente, utilizând două loturi de reactiv, în două repetări în două momente diferite ale zilei timp de 20 de zile. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

Membrii grupului	Lot de reactiv	Instrument	n	Valoarea medie a conc. (ng/dL)	În cadrul aceleiași măsurători		Total	
					SD	%CV	SD	%CV
1	1	1	80	0,69	0,021	3,0	0,032	4,7
1	1	2	80	0,67	0,036	5,3	0,041	6,1
1	2	1	80	0,70	0,021	3,0	0,055	7,8
1	2	2	80	0,72	0,027	3,7	0,043	6,0
2	1	1	80	1,26	0,048	3,8	0,061	4,8
2	1	2	80	1,22	0,029	2,3	0,044	3,6
2	2	1	80	1,25	0,029	2,3	0,066	5,2
2	2	2	80	1,27	0,033	2,6	0,048	3,8
3	1	1	80	2,94	0,084	2,8	0,148	5,1
3	1	2	80	2,87	0,097	3,4	0,151	5,3
3	2	1	80	3,03	0,098	3,3	0,191	6,3
3	2	2	80	3,00	0,088	2,9	0,134	4,5

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

Sensibilitate

Testul ARCHITECT Free T₄ este proiectat pentru a avea o limită de cuantificare (LoQ) ≤ 0,4 ng/dL. LoQ este definit ca fiind cea mai scăzută cantitate de analit dintr-o probă care poate fi cuantificată precis cu o eroare procentuală totală admisibilă ≤ 10% CV.

S-a efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor documentului EP17-A al NCCLS,²⁹ cu patru probe de nivelul zero și 8 probe cu concentrații ale T₄ liber între 0,25 și 1,0 ng/dL.

Aceste probe au fost testate în cel puțin 5 cicluri separate timp de minimum 3 zile, utilizând 2 loturi de reactiv și 6 instrumente. În acest studiu, limita de blank (LoB) a fost de 0,22 ng/dL, limita de detecție (LoD) a fost de 0,28 ng/dL, iar LoQ a fost de 0,40 ng/dL.*

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

Specificitate analitică

Testul ARCHITECT Free T₄ este conceput astfel încât să aibă o medie de specificitate analitică ≤ 0,0035% reactivitate încrucișată cu triiodotironină (T₃) la o concentrație de 12.000 ng/dL într-o probă ce conține 0,5 ng/dL de T₄ liber.

Interferență

Testul ARCHITECT Free T₄ este conceput astfel încât să aibă o potențială interferență medie de la hemoglobină, bilirubină, trigliceride și proteine < 10% la nivelurile indicate mai jos.

Hemoglobină	≤ 500 mg/dL
Bilirubină	≤ 20 mg/dL
Trigliceride	≤ 3000 mg/dL
Proteină	≤ 12 g/dL

Acuratețe pe baza corelației

Testul ARCHITECT Free T₄ este conceput să aibă o pantă de 1,00 ± 0,20 și un coeficient de corelație (r) ≥ 0,90 în comparație cu testul AxSYM Free T₄.

A fost efectuat un studiu în care probele au fost testate utilizând testul ARCHITECT Free T₄ și testul AxSYM Free T₄. Datele din acest studiu au fost analizate pe baza metodei celor mai mici pătrate și pe baza metodei de regresie Passing-Bablok²⁸ și sunt rezumate în următorul tabel.*

Abbott ARCHITECT Free T₄ comparativ cu Abbott AxSYM Free T₄

Metodă	Număr de probe	Intercept	Pantă	Coefficient de corelație
Regresia liniară a celor mai mici pătrate	675	0,03	0,96	0,953
Regresia liniară Passing-Bablok**	675	-0,02	1,00	0,953

În această evaluare, probele de ser testate au variat de la 0,52 ng/dL până la 3,88 ng/dL cu testul ARCHITECT Free T₄ și de la 0,46 ng/dL până la 4,14 ng/dL cu testul AxSYM Free T₄.

* Date reprezentative; variabilele precum diferențele legate de dimensiunea eșantionului și eșantionul de populație pot influența corelația testului; prin urmare, rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.






** O metodă de regresie liniară fără ipoteze speciale referitoare la distribuția probelor și a erorilor de măsurare.²⁸

BIBLIOGRAFIE

- Oppenheimer JH. Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of the Thyroid Hormones. *N Engl J Med* 1968; 278:1153-1162.
- Woeber KA, Ingbar SH. The Contribution of Thyroxine-Binding Prealbumin to the Binding of Thyroxine in Human Serum, as Assessed by Immunoabsorption. *J Clin Invest* 1968;47:1710-1721.
- Tabachnick M, Giorgio NA Jr. Thyroxine – Protein Interactions *Arch Biochem Biophys* 1964;105:563-569.
- DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB. Transport of Thyroid Hormone and Cell Uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases*. New York: Wiley and Sons, 1984;62-65.

- Stockigt JR, Topliss DJ, Barlow JW, White EL, Hurley DM, Taft P. Familial Euthyroid Thyroxine Excess: An Appropriate Response to Abnormal Thyroxine Binding Associated with Albumin. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:353-359.
- Ruiz M, Rajatanavin R, Young RA, Taylor C, Brown R, Braverman LE, et al. Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia. *N Engl J Med* 1982;306:635-639.
- Hennemann G, Docter R, Krenning EP, Bos G, Otten M, Visser TJ. Raised Total Thyroxine and Free Thyroxine Index but Normal Free Thyroxine. *Lancet* 1979;1:639-642.
- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Topliss DJ, Wynne KN. High Concentrations of Furosemide Inhibit Serum Binding of Thyroxine. *J Clin Endocrinol Metab* 1984;59:62-66.
- Stockigt JR, Lim CF, Barlow JW, Stevens V, Wynne KN, Mohr VS, Topliss DJ, et al. Interaction of Furosemide with Serum Thyroxine-Binding Sites: In Vivo and In Vitro Studies and Comparison with Other Inhibitors. *J Clin Endocrinol Metab* 1985;60:1025-1031.
- Ratcliffe WA, Hazelton RA, Thomson JA, Ratcliffe JG. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function Tests In Vivo and In Vitro. *Clin Endocrinol* 1980;13:569-575.
- Kurtz AB, Capper SJ, Clifford J, Humphrey MJ, Lukinac L. The Effect of Fenclofenac On Thyroid Function. *Clin Endocrinol* 1981;15:117-124.
- Pearson DWM, Ratcliffe WA, Thomson JA, Ratcliffe JG. Biochemical and Clinical Effects of Fenclofenac In Thyrotoxicosis. *Clin Endocrinol* 1982;16:369-373.
- Larsen PR, Dockalova J, Sipula D, Wu FM. Immunoassay of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1973; 37:177-182.
- Chopra IJ. A Radioimmunoassay for Measurement of Thyroxine in Unextracted Human Serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1972; 34:938-947.
- Refetoff S, Hayen SR, Selenkow HA. Estimation of the T₄ Binding Capacity of Serum TBG and TBPA by a Single T₄ Load Ion Exchange Resin Method. *J Nucl Med* 1972;13:2-12.
- Clark F, Horn DB. Assessment of Thyroid function by the Combined Use of the Serum Protein-Bound Iodine and Resin Uptake of 131 I-Triiodothyronine. *J Clin Endocrinol Metab* 1965;25:39-45.
- Ellis SM, Ekins RP. The Radioimmunoassay of Serum Free Triiodothyronine and Thyroxine. In: Pasternak CA, editor. *Radioimmunoassay in Clinical Biochemistry*. London: Heyden, 1975;25:187-194.
- Nelson JC, Tomei RT. Direct Determination of Free Thyroxine in Undiluted Serum by Equilibrium Dialysis/Radioimmunoassay in Serum. *Clin Chem* 1988;34:1737-1744.
- Sophianopoulos J, Jerkunica I, Lee CN, Sgoutas D. An Improved Ultrafiltration Method for Free Thyroxine and Triiodothyronine in Serum. *Clin Chem* 1980;26:159-162.
- Shannon N, Woolf PD. Determination of Free Thyroxine in serum by Ultrafiltration: Validation of a Method and Preliminary Results. *Clin Chem* 1984;30:1770-1773.
- Bayer MF, McDougall IR. Radioimmunoassay of Free Thyroxine in Serum: Comparison with Clinical Findings and Results of Conventional Thyroid-Function Tests. *Clin Chem* 1980;26:1186-1192.
- Sturgess ML, Weeks I, Evans PJ, Mpoko CN, Laing I, Woodhead JS. An Immunochemiluminometric Assay for Serum Free Thyroxine. *Clin Endocrinol* 1987;27:383-393.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
- Passing HA, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-720.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

■ Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONJUGATE	Conjugat
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
CONTROL NO.	Număr de control
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
MICROPARTICLES	Microparticule
PRE-TRIGGER SOLUTION	Pre-Trigger Solution (Soluție Pre-Trigger)
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REACTION VESSELS	Vase de reacție
REAGENT LOT	Lot reactiv
REF	Număr de listă
REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
SAMPLE CUPS	Cupe de probă
SEPTUM	Septum
SN	Număr serie
TRIGGER SOLUTION	Trigger Solution (Soluție Trigger)
WARNING: SENSITIZER	Atenție: poate cauza reacții alergice.
WASH BUFFER	Soluție tampon de spălare

ARCHITECT, AxSYM, și Chemiflex sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor proprietari.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în aprilie 2017.

©2015, 2017 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 este utilizat pentru calibrarea sistemului ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la antigenul core al virusului hepatitei B (anti-HBc) în serul și plasma umane.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Anti-HBc II și Manualul de Operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

1 flacon (4,0 mL) de ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 conține plasmă umană recalcificată și coloranți. Calibratorul este reactiv pentru anti-HBc. Conservanți: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Calibratorul are următoarea concentrație:

Calibrator	Culoare	Concentrație (PEI U/mL)
CAL 1	Verde*	0,5

* Coloranți: Acid Yellow No.23 (Acid Galben 23) și Acid Blue No.9 (Acid Albastru 9)

STANDARDIZARE

Concentrația ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 este standardizată în acord cu standardul de referință pentru Anti-HBc IgG al institutului Paul Ehrlich din Langen, Germania.

MĂSURI DE SIGURANȚĂ

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Plasma umană utilizată pentru calibrator este reactivă pentru anti-HBc și non-reactivă pentru HBsAg, anti HIV-1/HIV-2, anti-HCV și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

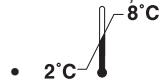
CAL 1	
ATENȚIONARE	Conține metilzotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Calibratorul este stabil până la data expirării dacă este depozitat și manipulat conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.



PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Calibratorul poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare la temperaturi între 2-8°C.












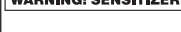
Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorii la temperaturi între 2-8°C.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Calibrator 1
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Produs în Germania
	Număr de listă
	Atenție: poate cauza reacții alergice.

ARCHITECT este o marcă înregistrată a Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) proprietar(i).



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



0123

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în februarie 2020.

©2008, 2020 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Anti-HBc II Controls se utilizează pentru estimarea preciziei testului și detecția deviațiilor analitice sistematice ale ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la antigenul core al virusului hepatitei B (anti HBc) în serul și plasma umană. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Anti-HBc II și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (8,0 mL fiecare) de ARCHITECT Anti-HBc II Controls: Control Negativ și Control Pozitiv. Controlul negativ conține plasmă umană recalcificată. Controlul pozitiv conține plasmă umană recalcificată și colorant și este reactiv pentru anti-HBc. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Controalele se încadrează în următoarele intervale:

Control	Culoare	Valoare țintă S/CO	Interval control S/CO
CONTROL -	Natural	N/A	0,00 - 0,80
CONTROL +	Albastru*	2,73	1,50 - 3,96

* Colorant: Acid Blue No. 9 (Acid Albastru 9)

MĂSURI DE PRECAUȚIE

• **IVD**

• Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Plasma umană utilizată pentru controlul negativ este non-reactivă pentru anti-HBc, HBsAg, anti HIV-1/HIV-2, anti-HCV și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.
- Plasma umană utilizată pentru controlul pozitiv este reactivă pentru anti-HBc și non-reactivă pentru HBsAg, anti HIV-1/HIV-2, anti-HCV și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.

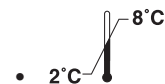
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CONTROL -	CONTROL +
ATENȚIONARE	Conține metilzotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Atunci când sunt manipulate și depozitate conform instrucțiunilor, controalele sunt stabile până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.



PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C.






Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou controalele la temperaturi între 2-8°C.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
CONTROL -	Control negativ
CONTROL +	Control pozitiv
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
RANGE	Interval
REF	Număr de listă
WARNING: SENSITIZER	Atenționare: Poate provoca o reacție alergică.

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



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



0123

**Relații clienți: Contactați reprezentantul local
sau căutați datele de contact specifice țării pe
www.abbottdiagnostics.com**

Revizuit în februarie 2020.
©2008, 2020 Abbott Laboratories





Revizuit în august 2022

HBsAg Qualitative II Calibrators

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DOMENIU DE UTILIZARE

Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt utilizați pentru calibrarea sistemului ARCHITECT *i* System atunci când sunt folosiți pentru detecția calitativă și confirmarea prezenței antigenului de suprafață al hepatitei B (HBsAg) în serul și plasma umane utilizând kit-urile de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II și HBsAg Qualitative II Confirmatory. Consultați prospectele testelor ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory precum și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (4,0 mL fiecare) de calibratori ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Calibrator 1 (**CAL1**) conține HBsAg uman inactivat purificat (subtip *ad*) în tampon fosfat cu plasmă umană și stabilizatori proteici (albumină serică bovină). Substanțe conservante: ProClin 300 și ProClin 950. Calibrator 2 (**CAL2**) conține plasmă umană recalcificată. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Testele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și HBsAg Qualitative II Confirmatory utilizează Calibrator 1 și Calibrator 2 pentru a evalua validitatea calibrării și pentru a calcula cutoff (limita) testului. Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory utilizează Calibrator 2 pentru a calcula % de neutralizare.

STANDARDIZARE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 1 este asociat cu al doilea standard internațional pentru HBsAg (subtip *adw2*, genotip A, NIBSC Cod 00/588) al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO/OMS).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

• IVD

- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină¹. Nivel de biosiguranță 2² sau ar trebui folosite alte practici corespunzătoare de biosiguranță 3,4 pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Calibratorul 1 conține HBsAg purificat (inactivat). Plasma umană este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- Calibratorul 2 conține plasmă umană ce este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Atenție: Poate cauza reacții alergice.
- **CONTAINS: AZIDE** Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
- Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru calibratorii:



ATENȚIONARE: Conține metilisotiazolinonă.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenție

- P261 Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
- P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

Reacție

- P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
- P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
- P363 Spălați hainele contaminate înainte de refolosire.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice conform locației dumneavoastră precum și recomandările din Fișa cu Date de Securitate pentru a determina cea mai sigură metodă de eliminare a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați Fișa cu Date de Securitate a produsului.

Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators sunt în stare lichidă, gata de utilizare.
- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie amestecați prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
- Pentru a efectua o calibrare, testați calibratorii în retestări a câte 3. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
- Pentru informații privind comandarea calibrărilor și a cerințelor privind volumele recomandate pentru calibratori pentru fiecare test consultați prospectele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
- După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorii la temperaturi între 2-8°C.

DEPOZITARE

- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt stabili până la data expirării atunci când sunt depozitați și manipulați conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.
- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie depozitați la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și pot fi utilizați imediat după scoaterea din locul în care sunt depozitați la temperaturi între 2-8°C.



PROCEDURĂ CONTROL DE CALITATE

O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Pentru informații privind comandarea controalelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.






- Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele specificate în prospectul controlului.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	A se utiliza până la/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă

Alte simboluri

CAL 1	Calibrator 1
CAL 2	Calibrator 2
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
GTIN	Număr global de articol comercial
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
WARNING: SENSITIZER	Atenționare: Poate cauza o reacție alergică.

ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott.
Alte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Relații clienți: Contactați reprezentantul local sau căutați informațiile de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

August 2022
© 2011, 2022 Abbott Laboratories



ARCHITECT**SYSTEM****ro**

HBsAg Qualitative II






REF 2G22**G81312R07****B2G22M**Citiți modificările subliniate
Revizuite în iulie 2020

HBsAg Qualitative II

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Legenda simbolurilor

REF	Număr de listă	CONTROL NO.	Număr control
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>	REACTION VESSELS	Vase de reacție
LOT	Număr lot	REAGENT LOT	Lot de reactiv
	Data expirării	REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
SN	Număr de serie	SAMPLE CUPS	Cupe de probă
	A se depozita la temperaturi de 2-8°C	SEPTUM	Septum
	Atenție	WARNING: SENSITIZER	Atenție: Poate cauza reacții alergice
	Consultați instrucțiunile de utilizare	GTIN	Număr global de articol comercial
	Producător	PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda

Consultați secțiunea **REACTIVI** pentru explicații complete legate de simbolurile utilizate în secțiunea privind denumirea componentelor reactivului.

DENUMIRE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este un test de imunologie efectuat prin metoda chimioluminescentă cu microparticule (CMIA) pentru detectarea calitativă a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg) în serul și plasma umană, inclusiv probe recoltate post-mortem (când nu mai există ritm cardiac).

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea infecției cu HBV și ca test de screening pentru a preveni transmiterea HBV la pacienții cu transplant de sânge, componente sanguine, celule, țesut și organe.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Agentul cauzator al hepatitei serice este virusul hepatitei B (HBV), care este un virus ADN încapsulat. În timpul infectării, HBV produce un exces de antigen de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg), cunoscut și ca antigenul Australia, care poate fi detectat în sângele persoanelor infectate. Acesta este responsabil pentru legarea virusului de celulele hepatice și reprezintă structura țintă a anticorpilor neutralizanți.^{1,2} HBsAg este primul marker serologic după infecția cu HBV care apare la una până la zece săptămâni după expunere și cu două până la opt săptămâni înainte de apariția simptomelor clinice.^{3,4} HbsAg persistă de-a lungul fazei acute și scade în perioada de convalescență. Imposibilitatea de scădere a HBsAg în decurs de șase luni indică o stare cronică a purtătorului de HBsAg.

Testele HBsAg sunt utilizate pentru a identifica persoanele infectate cu HBV și pentru a împiedica transmiterea virusului prin sânge și produse din sânge, precum și pentru a monitoriza starea persoanelor infectate alături de alți markeri serologici hepatici B.⁵ În majoritatea țărilor, testarea pentru HBsAg face parte din programul de screening prenatal pentru a identifica mamele infectate cu HBV și pentru a preveni infecția cu HBV perinatal prin imunizare ulterioară.⁶

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este un test de imunologie într-un singur pas pentru detectarea calitativă a HBsAg în serul și plasma umane utilizând tehnologia CMIA cu protocoale flexibile de testare, numită Chemiflex. (Notă: Soluția tampon de spălare auxiliară este adăugată în cadrul celui de al doilea pas de incubare, astfel încât fișierul de testare efectuează un protocol de testare în doi pași).

În testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II, proba, microparticulele paramagnetice acoperite cu anti-HBs și conjugatul anti-HBs marcat cu acridină sunt combinate pentru a crea un amestec de reacție. HBsAg prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu conjugatul anti-HBs marcat cu acridină. După spălare, se adaugă soluție tampon de spălare auxiliară la amestecul de reacție. După un alt ciclu de spălare, soluțiile pre-trigger și trigger se adaugă la amestecul de reacție. Reacția chimioluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de HBsAg din probă și RLU detectat de sistemul optic al ARCHITECT i System.

Prezența sau absența HBsAg în probă este determinată prin compararea semnalului chimioluminiscent în reacție cu semnalul cut-off (limită) determinat de la o calibrare activă. Dacă semnalul chimioluminiscent în probă este mai mare decât sau egal cu semnalul cut-off (limită), proba este considerată reactivă pentru HbsAg.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Kit de reactiv, 100 teste/500 teste

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT i Systems. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II (2G22)

- **MICROPARTICLES** 1 sau 4 flacoane (6,6 mL per flacon de 100 teste/27,0 mL per flacon de 500 teste) microparticulele acoperite cu anti-HBs (șoarece, monoclonal, IgM, IgG) în soluția tampon MES cu proteină stabilizatoare (albumină serică bovină). Concentrație minimă: 0,08% solide. Conservanți: ProClin 300 și ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 sau 4 flacoane (5,9 mL per flacon de 100 teste/26,3 mL per flacon de 500 teste) anti-HBs (șoarece, monoclonal, IgG) și conjugat anti-HBs (capră, IgG) marcat cu acridină în tampon fosfat cu plasmă umană și proteine stabilizatoare (albumină serică bovină, ser bovin fetal, anticorpi IgG de capră, anticorpi IgG de șoarece). Concentrație minimă: 0,35 µg/mL. Conservanți: ProClin 300 și ProClin 950.

- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 sau 4 flacoane (5,9 mL per flacon de 100 teste/26,3 mL per flacon de 500 teste) soluție tampon de spălare auxiliară conținând tampon MES. Conservanți: ProClin 300 și ProClin 950.

Alți reactivi

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Soluție Pre-Trigger conținând 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Soluție Trigger conținând 0,35 N hidroxid de sodiu.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Tampon de spălare conținând ser fiziologic fosfat tamponat. Conservanți: agenți antimicrobieni.

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **REACTIVI** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină⁷. Nivel de biosiguranță² sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{9,10} ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Conjugatul conține plasmă umană care este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.
- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică următoarelor componente:
 - Microparticule
 - Conjugat
 - Soluție tampon de spălare auxiliară



ATENȚIONARE: Conține metilizotiazolinonă

H317 Poate cauza o reacție alergică a pielii.

Prevenție

P261 Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție/echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

Reacție

P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P363 Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.

Acest material și recipientul acestuia trebuie eliminate în siguranță.


- Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice conform locației dumneavoastră precum și recomandările din Fișa cu Date de Securitate pentru a determina modalitatea sigură de eliminare a acestui produs.
- Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați Fișa cu Date de Securitate a acestui produs.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, Consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 8.

Măsuri de siguranță privind manipularea

- Nu folosiți kit-urile de reactivi după data expirării.
- **Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni de amestecare ale microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURĂ, Procedura de testare** a acestui prospect.
- **Septum-urile TREBUIE să fie utilizat pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea, precum și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septum-ul nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
- Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
 - La manipularea flacoanelor de conjugat, schimbați mănușile care au intrat în contact cu ser sau plasmă umană, întrucât introducerea de IgG sau IgM uman va avea ca rezultat un conjugat neutralizat.
 - După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv, **nu întoarceți flaconul** deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
 - De-a lungul timpului, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 7.

Instrucțiuni privind depozitarea

- 
- **2°C** Kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie depozitat la temperaturi de 2-8°C în poziție verticală și poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8°C.
 - Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.
 - Kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II poate fi depozitat în aparatul ARCHITECT i System timp de maximum 30 de zile. După 30 de zile, kitul de reactivi poate fi eliminat. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
 - Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT i System. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara analizorului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în țâvețile și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) pe durata depozitării la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Rezultatele testelor asociate sunt invalide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Fișierul de testare ARCHITECT HBsAg Qualitative II (număr test 628) trebuie instalat pe aparatul ARCHITECT i System înainte de efectuarea testului.
- Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 2.
- Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

- Tuburile de colectare a probei menționate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Alte tuburi de colectare a probei nu au fost verificate pentru acest test.

- Ser uman (inclusiv ser recoltat în tuburi cu separator de ser)
- Plasmă umană recoltată în:

• Heparină de litiu	• Heparină de sodiu
• Dipotasiu EDTA	• CPD
• Tripotasiu EDTA	• CPDA-1
• Citrat de sodiu	• ACD
• Tuburi cu separator de plasmă (heparină de litiu)	• Oxalat de potasiu/ plasmă cu fluorură de sodiu
- Performanța nu a fost stabilită pentru utilizarea de fluide corporale, altele decât serul sau plasma umană.
- Performanța a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe recoltate post-mortem, absența ritmului cardiac), pentru detalii, consultați secțiunea **TESTAREA PROBELOR CADAVERICE DE SÂNGE**.
- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale ale pacienților.
- Aparatul ARCHITECT i System nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
 - inactivate termic
 - în amestec
 - extrem de hemolizate
 - contaminare microbiană evidentă
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, globule roșii sau alte tipuri de particule. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei poate determina rezultate eronate.
- Întrucât probele de la pacienții tratați cu heparină pot fi parțial coagulate și pot apărea rezultate eronate din cauza prezenței fibrinei, extrageți proba înainte de terapia cu heparină.
- Manipulați cu atenție probele pacientului pentru a evita contaminarea încrucișată. Se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.
- Pentru rezultate optime, inspectați toate probele pentru a nu conține bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Nu au fost observate diferențe de performanță calitativă între controalele experimentale și probe non-reactive sau reactive cu nivele ridicate de bilirubină conjugată sau neconjugată (20 mg/dL), trigliceride (3000 mg/dL), proteine (12 g/dL) sau hemoglobină (500 mg/dL).

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare a serului și plasmei. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Pregătiți probele congelate după cum urmează:
 - Probele congelate trebuie decongelate complet înainte de amestecare.
 - Amestecați bine probele decongelate prin întoarcere de 10 ori sau prin centrifugare la viteză mică. Inspectați vizual probele. Dacă se observă depuneri sau stratificare, continuați să amestecați până când omogenizarea este vizibilă. Dacă probele nu sunt amestecate bine, pot să apară rezultate inconsistente.
 - Centrifugați probele amestecate conform descrierii de mai jos.
- Pentru a asigura coerența rezultatelor, probele trebuie să fie transferate într-un tub de centrifugare și centrifugate la ≥ 10.000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute înainte de testare în cazul în care
 - conțin fibrină, globule roșii sau alte impurități sau
 - au fost congelate și decongelate.
- Probele centrifugate cu un strat lipidic în partea superioară trebuie transferate într-o cupă de probă sau într-un tub secundar. Trebuie să aveți grijă să transferați numai proba, fără material lipemic.
- Transferați proba clară într-un recipient de recoltare sau un tub secundar pentru testare.

Depozitare

- Probele pot fi stocate în sau în afara cheagului, hematiilor sau gelului separator timp de
 - maximum 24 de ore la temperatura ambiantă sau
 - până la 6 zile la temperaturi de 2-8°C.
- Dacă testarea va fi amânată mai mult de 6 zile, eliminați serul sau plasma din cheag, hematiile sau gel separator și depozitați la -20°C sau la temperaturi mai scăzute.
- Evitați mai mult de 3 cicluri de congelare/decongelare.

Transportul

- Înainte de transport, se recomandă ca probele să fie eliminate din cheag, hematiile sau gel separator.
- Atunci când efectuați transportul probelor, ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Probele pot fi transportate la temperatura ambiantă, la 2-8°C (gheață umedă), sau congelate (gheață uscată). Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

TESTAREA PROBELOR CADAVERICE DE SÂNGE

- Performanța a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe recoltate post-mortem, absența ritmului cardiac) care au fost recoltate la cel mult 24 de ore de la deces¹¹.
- Testarea probelor cadaverice de sânge de la pacienții cu diluție a plasmii ca urmare a transfuziilor > 2000 mL de sânge sau a coloizilor în decurs de 48 de ore sau > 2000 mL de cristaloizi în decurs de 1 oră (sau orie combinație a acestora) înainte de recoltarea probelor nu a fost validată.
- Urmați standardele generale și/sau reglementările privind recoltarea, depozitarea și manipularea.
- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare a serului sau plasmii. După centrifugarea inițială, transferați supernatantul într-un tub de centrifugare și centrifugați la ≥ 10.000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute. Dacă probele nu sunt procesate direct după centrifugarea inițială, se recomandă eliminarea supernatantului din cheag sau hematiile până la procesarea ulterioară.
- Probele cadaverice de sânge pot fi depozitate timp de cel mult 6 zile la temperaturi de 2-8°C sau maximum 24 de ore la temperaturi de 15-30°C după recoltare.
- Nu au fost observate diferențe calitative între probele cadaverice de sânge (non-reactive sau reactive cu alte substanțe adăugate) când au fost supuse la maximum 3 cicluri de congelare/decongelare. Cu toate acestea, evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

- Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II 2G22

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- ARCHITECT *i* System
- Fișierul de testare ARCHITECT HBsAg Qualitative II poate fi obținut de pe:
 - CD-ROM-ul ARCHITECT *i* System e-Assay care poate fi găsit pe www.abbottdiagnostics.com
 - CD-ROM-ul ARCHITECT *i* System e-Assay
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibratorii
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controale sau alte materiale de control
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Pipete sau vârfuri de pipetă (opțional) pentru a pipeta volumele specificate.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 9.

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II pe sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - **Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să inversați flaconul până când microparticulele au fost complet resuspendate.
 - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul Abbott.**
 - După ce microparticulele sunt resuspendate, așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni referitoare la introducerea septumului pe flacon, consultați secțiunea **Măsuri de siguranță privind manipularea** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II pe ARCHITECT *i* System.
 - Verificați dacă ca toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați calibrarea, dacă este necesar.
 - Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind comandarea probelor și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Nu se pot analiza mai mult de 10 probe identice din aceeași cupă de probă. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
 - Prioritate: 125 μ L pentru primul test HBsAg Qualitative II plus 75 μ L pentru fiecare test suplimentar HBsAg Qualitative II din aceeași cupă de probă.
 - ≤ 3 ore în aparat: 150 μ L pentru primul test HBsAg Qualitative II plus 75 μ L pentru fiecare test suplimentar HBsAg Qualitative II din aceeași cupă de probă.
 - > 3 ore în aparat: înlocuiți cu o probă proaspătă (probe de la pacient, controale și calibratori).
 - În cazul în care utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că există o cantitate suficientă de probă.
- Pregătiți calibratorii și controalele.
 - Amestecați calibratorii și controalele ARCHITECT HBsAg Qualitative II prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
 - Pentru a îndeplini cerințele de volum recomandat pentru calibratorii și controalele ARCHITECT HBsAg Qualitative II, țineți flacoanele **vertical**, apoi pipetați 11 picături din fiecare calibrator și 6 picături din fiecare control în fiecare cupă de probă corespunzătoare.
 - Urmați instrucțiunile producătorului pentru prepararea materialului de control disponibil în comerț.
- Încărcarea probelor
 - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsăți RUN (Pornire).
- Pentru informații suplimentare cu privire la principiile de funcționare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 3.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai frecvent atunci când este necesar, în funcție de procedurile de laborator.

Procedura de diluție a probelor

Probele nu pot fi luate pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

Calibrarea

- Pentru a efectua calibrarea ARCHITECT HBsAg Qualitative II, testați calibratorii 1 și 2 în 3 repetări. Calibratorii trebuie să fie încărcăți prioritar.
- O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului.
- Comandați controalele conform descrierii din secțiunea **Procedură**

de testare.

- Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele specificate în prospectul controlului.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT HBsAg Qualitative II este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
 - Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou de lot.
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 6.

PROCEDURI CONTROL DE CALITATE

Cerința recomandată pentru controlul testului ARCHITECT HBsAg Qualitative II este ca o singură probă pentru fiecare control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile de control al calității din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați acele proceduri. Controalele suplimentare pot fi testate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cerințele de acreditare și politica de control al calității a laboratorului dumneavoastră.

Valorile de control trebuie să fie în intervalele acceptabile specificate în prospectul controlului. Dacă rezultatul unui control este în afara intervalului specificat, orice rezultate ale testului generate după ultimele rezultate acceptabile ale controlului trebuie evaluate pentru a determina dacă rezultatele testului au fost afectate negativ. Rezultatele testelor afectate negativ sunt nevalide iar probele trebuie retestate. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 10.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II aparține grupului de metodă 5, cu excepția sensibilității funcționale.

REZULTATE

Calcul

- ARCHITECT *i* System calculează rezultatul pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II folosind raportul dintre proba RLU și cut-off (limită) RLU (S/CO) pentru fiecare probă și control.
 - Cut-off (limită) RLU = (0,0575 x valoare medie RLU Calibrator 1) + (0,8 x valoare medie RLU Calibrator 2)
 - S/CO = Probă RLU/Cut-off (limită) RLU

Interpretarea rezultatelor

Rezultat inițial ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Rezultat inițial (S/CO)	Interpretare instrument	Procedura de retestare
< 1,00	NON-REACTIV	Nu este necesară retestarea.
≥ 1,00	REACTIV	Retestare în duplicat.

- Probele inițiale reactive necesită retestarea. Probele care conțin particule în suspensie trebuie centrifugate din nou, în conformitate cu indicațiile din secțiunea **PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ** din acest prospect.

Rezultatele retestării ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Interpretare instrument	Clasificarea probei
Ambele rezultate sunt non-reactive	Probe considerate negative pentru HbsAg.
Unul sau ambele rezultate sunt non-reactive	Probă considerată reactivă în mod repetat; confirmați folosind un test de neutralizare.*

* Este recomandat testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

- Confirmați probele ce au fost reactive în mod repetat folosind un test de neutralizare (ex: ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory) înainte de a comunica pacientului statusul HbsAg.

Pentru detalii privind configurarea ARCHITECT *i* System pentru a utiliza interpretări incerte (grayzone), consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 2. Interpretările incerte (grayzone) reprezintă parametrii editabili și trebuie utilizate conform cerințelor utilizatorului.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă

(flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- În cazul în care rezultatele ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt incompatibile cu dovezile clinice, se recomandă teste suplimentare pentru confirmarea rezultatelor.
- În scopuri de diagnostic, rezultatele trebuie utilizate împreună cu istoricul pacienților și cu alți markeri de hepatită pentru diagnosticarea infecției acute și cronice.
- Probele de la pacienții care au primit preparate de anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA).^{12,13} Probele care conțin HAMA pot produce valori anormale atunci când sunt testate cu kituri de testare cum ar fi ARCHITECT HBsAg Qualitative II care utilizează anticorpi monoclonali de șoarece.¹²
- Anticorpii heterofili din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele imunologice *in vitro*.¹⁴ Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate rezultate anormale. Informații suplimentare pot fi necesare pentru diagnostic.
- Consultați secțiunea **PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ** a acestui prospect pentru limitările probei.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Toate studiile de performanță au fost efectuate folosind ARCHITECT *i*2000/*i*2000_{SR} Systems. În plus, precizia în cadrul laboratorului, sensibilitatea analitică și studiile de seroconversie au fost efectuate utilizând ARCHITECT *i*1000_{SR}.

Rezultatele testului obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite față de datele prezentate.

Precizie

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput cu o imprecizie ≤ 10% în cadrul laboratorului, CV (Total) pentru controlul pozitiv și panelul redus pozitiv și o abatere standard (SD) de ≤ 0,10 S/CO pentru panelul ridicat negativ.

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor Comitetului Național pentru Standarde Clinice de Laborator (NCCLS) din documentul EP5-A2.¹⁵ Testarea a fost realizată folosind 3 loturi de reactiv ARCHITECT HBsAg Qualitative II, calibratori și controale și 4 instrumente. Au fost testate două controale și două panouri cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi timp de 20 de zile. Fiecare lot de reactivi a folosit o singură curbă de calibrare pe durata întregului studiu. Intervalele pentru toate instrumentele și loturile de reactivi utilizate sunt rezumate în următorul tabel.

Probă	n	Medie Interval S/CO	În cadrul aceleiași măsurători Interval		Interval precizie (totală) în cadrul laboratorului	
			SD	%CV	SD	%CV
Control negativ	956	0,15 - 0,18	0,012 - 0,016	NA	0,014 - 0,030	NA
Control pozitiv	958	3,26 - 3,45	0,056 - 0,082	1,7 - 2,5	0,072 - 0,103	2,1 - 3,2
Panel ridicat negativ	955	0,71 - 0,77	0,021 - 0,024	NA	0,025 - 0,033	NA
Panel redus pozitiv	956	1,17 - 1,27	0,026 - 0,040	2,1 - 3,4	0,029 - 0,048	2,3 - 4,1

NA = Nu se aplică

Reproductibilitatea sistemului

Un studiu de precizie efectuat timp de 5 zile a fost efectuat pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II pe baza directivelor Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) din documentul EP15-A2.¹⁶ Testarea a fost realizată în 3 centre clinice folosind câte 3 loturi de reactivi, calibratori și controale ARCHITECT HBsAg Qualitative II în fiecare unitate. Au fost testate două controale și 2 panouri cu 4 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi timp de 5 de zile. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Probă	n	Medie totală S/CO	În cadrul aceleiași măsurători		În cursul zilei		Precizie (totală) în cadrul laboratorului	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control negativ	360	0,17	0,028	NA	0,031	NA	0,031	NA
Control pozitiv	360	3,45	0,066	1,9	0,070	2,0	0,073	2,1
Panel ridicat negativ	360	0,77	0,037	4,8	0,061	7,9	0,061	7,9
Panel redus pozitiv	360	1,28	0,066	5,1	0,066	5,1	0,066	5,1

NA = Nu se aplică

Specificitate

Probe de la donatori de sânge

Testul ARCHITECT HbsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o specificitate > 99,5% pentru probele recoltate de la donatorii de sânge.

În trei centre externe a fost efectuat un studiu pe un total de 5401 probe de ser și plasmă recoltate de la două centre de donare a sângelui. Pentru 1 probă care a fost testată ca inițială și repetat reactivă pe ARCHITECT HbsAg Qualitative II, prezența HbsAg a fost confirmată prin neutralizare specifică cu anti-HBs. Specificitatea în ce privește cei 5400 de donatori de sânge rămași a fost evaluată ca fiind 99,91% (5395/5400) cu o prevalență prezumtivă zero a infecției cu HBV. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Categoria	n	IR ^a (%)	RR ^a (%)	Specificitate	Interval de încredere de 95%
Total donatori de sânge	5401 ^b	7 (0,13%)	6 (0,11%)	99,91% (5395/5400)	99,78% - 99,97%
Plasmă de la donatori de sânge	2700	4 (0,15%)	3 (0,11%)	99,89% (2697/2700)	99,68% - 99,98%
Ser de la donatori de sânge	2701 ^b	3 (0,11%)	3 (0,11%)	99,93% (2698/2700)	99,73% - 99,99%

^a IR = Inițial reactiv, RR = Repetat reactiv

^b O probă confirmată ca fiind pozitivă.

Probe diagnostic

A fost efectuat un studiu folosind un număr total de 1499 pacienți diagnosticați selectați în mod aleatoriu, inclusiv probe de la pacienți spitalizați și hemodializați. Pentru 16 probe care au fost testate ca inițiale și repetat reactive pe ARCHITECT HbsAg Qualitative II, prezența HbsAg a fost confirmată prin neutralizare specifică cu anti-HBs. Specificitatea în ce privește cele 1483 de probe de diagnostic rămase a fost evaluată ca fiind 99,93% (1482/1483) cu o prevalență prezumtivă zero a infecției cu HBV. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Categoria	n	IR ^a (%)	RR ^a (%)	Specificitate ^b	Interval de încredere de 95%
Diagnostic general	1499 ^c	18 (1,20%)	17 (1,13%)	99,93% (1482/1483)	99,62% - 100,00%
Spitalizați/ Diagnostic	999 ^d	12 (1,20%)	11 (1,10%)	99,90% (988/989)	99,44% - 100,00%
Hemodializă	500 ^e	6 (1,20%)	6 (1,20%)	100,00% (494/494)	99,26% - 100,00%

^a IR = Inițial reactiv, RR = Repetat reactiv

^b A fost observat un rezultat anormal, iar specificitatea a fost de 99,93% (1481/1482) cu această probă exclusă.

^c Șaisprezece probe confirmate ca pozitive.

^d Zece probe confirmate ca pozitive.

^e Șase probe confirmate ca pozitive.

Sensibilitate

Testul ARCHITECT HbsAg Qualitative II este conceput pentru a arăta performanța sensibilității, care este mai mare decât sau egală cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95% pentru un test HbsAg disponibil pe piață, folosind aceeași populație de probe pozitive HbsAg.

Pentru 402 de probe pozitive HbsAg recoltate de la pacienții evaluați în cadrul acestui studiu, cu stadiu necunoscut al bolii, limita inferioară a intervalului de încredere de 95% pentru testul HbsAg disponibil pe piață a fost de 99,09%. În cadrul acestui studiu, sensibilitatea testului ARCHITECT HbsAg Qualitative II a fost de 100,00% (402/402).

Acest test a fost evaluat suplimentar prin testarea unui total de 126 de probe pre-selectate de la pacienți cu infecții cu HBV acute și cronice.

Categorie probă	Număr de probe	Număr de rezultate pozitive	Sensibilitate clinică (%)	95% Interval de încredere (%)
Pacienți cu infecție HBV acută*	8	8	100,00	(63,06, 100,00)
Pacienți cu infecție HBV cronică**	118	118	100,00	(96,92, 100,00)
Total	126	126	100,00	(97,11, 100,00)

* Probele au fost pozitive pentru HbsAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM și negative pentru anti-Hbs cu testele disponibile pe piață.

** Probele au fost pozitive pentru HbsAg, anti-HBc total și negative pentru anti-HBc IgM și anti-HBs cu testele disponibile pe piață.

Sensibilitate analitică

Testul ARCHITECT HbsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o valoare a sensibilității analitice care este mai mică decât sau egală cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95% în jurul valorii medii a sensibilității analitice a unui test HbsAg disponibil pe piață. Sensibilitatea analitică a fost evaluată folosind diluții seriale ale celui de-al doilea standard internațional OMS (WHO) pentru HbsAg (subtip *adw2*, genotip A, Cod NIBSC 00/588). Diluțiile au variat între 0,010 și 0,5 IU/mL. Plasma/serul uman(ă) negativ(ă) recalificat(ă) a(au) fost utilizat(ă) ca diluent și au reprezentat proba de 0 IU/mL. Diluțiile au fost testate cu 3 loturi de reactivi, pe 3 tipuri de aparate (1 *i2000*_{SR}, 1 *i2000* și 1 *i1000*_{SR}). În cadrul acestui studiu, limita inferioară a intervalului de încredere de 95% pentru testul HbsAg disponibil pe piață a fost de 0,021 IU/mL. Rezultatele sensibilității analitice pentru ARCHITECT HbsAg Qualitative II, calculate prin regresie liniară, au variat între 0,017 și 0,022 IU/mL. Sensibilitatea analitică medie a variat între 0,019 și 0,020 IU/mL, în funcție de tipul de instrument.

Specificitatea analitică

Testul ARCHITECT HbsAg Qualitative II a fost evaluat pentru potențialul de reactivitate încrucișată pe probele recoltate de la pacienții cu afecțiuni medicale care nu au legătură cu infecția HBV. A fost testat un total de 294 de probe din 28 de categorii diferite. Două sute nouăzeci de probe au fost non-reactive și 4 probe au fost reactive în urma testelor ARCHITECT HbsAg Qualitative II și a testelor HbsAg disponibile pe piață. Toate cele 4 probe reactive au fost confirmate ca fiind pozitive cu testul ARCHITECT HbsAg Qualitative II Confirmatory și cu testele de confirmare HbsAg disponibile pe piață. Datele sunt prezentate pe scurt prin interpretare finală în tabelul următor.

Categoria	n	Test HBsAg disponibil pe piață			
		Non-reactiv		Reactiv	
		ARCHITECT HBsAg Qualitative II		ARCHITECT HBsAg Qualitative II	
		NR ^a	R ^a	NR ^a	R ^a
Citomegalovirus (CMV)	10	10	0	0	0
Virus Epstein-Barr (EBV)	10	10	0	0	0
Pacienți cu transfuzii multiple	10	10	0	0	0
Virusul hepatitei A (HAV)	10	10	0	0	0
Anticorpii umani anti-șoarece (HAMA) pozitivi	15	15	0	0	0
Virusul hepatitei C (HCV)	10	10	0	0	0
Virusul imunodeficienței umane (HIV-1)	10	10	0	0	0
Hepatitisă autoimună	10	10	0	0	0
Virusul imunodeficienței umane (HIV-2)	17	14	0	0	3
Boala ficatului gras	10	10	0	0	0
Virus Herpes Simplex (HSV)	10	10	0	0	0
Carcinom hepatocelular	10	10	0	0	0
Virusul limfotrop-1 uman (HTLV-1/2)	9	9	0	0	0
<i>T. pallidum</i>	2	2	0	0	0
<i>N. gonorrhoea</i>	9	9	0	0	0
<i>C. trachomatis</i>	7	7	0	0	0
<i>T. cruzi</i>	10	10	0	0	0
Factor Reumatoid (RF)	10	10	0	0	0
Anticorpi antinucleari (ANA)	10	10	0	0	0
Primul trimestru de sarcină	15	15	0	0	0
Al 2 ^{-lea} trimestru de sarcină	15	14	0	0	1
Al 3 ^{-lea} trimestru de sarcină	15	15	0	0	0
Femei multipare	10	10	0	0	0
Gamopatie monoclonală IgM	10	10	0	0	0
Gamopatie monoclonală IgG	10	10	0	0	0
Mielom multiplu	10	10	0	0	0
Pacienți care au făcut vaccinul antigripal	10	10	0	0	0
Pacient cu hemodializă	10	10	0	0	0
Total	294	290	0	0	4

^a NR = Non-reactiv, R = Reactiv

Sensibilitatea la seroconversie

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o sensibilitate la seroconversie care este mai bună decât sau echivalentă cu sensibilitatea la seroconversie a unui test HBsAg disponibil pe piață. Pentru a determina sensibilitatea la seroconversie, 30 de paneele de seroconversie HBV disponibile pe piață au fost testate folosind testele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Rezultatele au fost comparate cu un test HBsAg disponibil pe piață, iar datele reprezentative de pe 6 paneele sunt rezumate în următorul tabel.

ID panel	Zile de la prima sângere	ARCHITECT HBsAg Qualitative II S/CO	Test HBsAg S/CO disponibil pe piață
		Reactiv ≥ 1,00 S/CO	Reactiv ≥ 1,00 S/CO
6271	0	0,31	0,39
	3	0,74	0,70
	7	1,88	1,81
	12	14,41	9,49
	18	113,86	56,70
PHM 925	0	0,59	0,64
	4	1,32	0,91
	8	2,48	1,87
	14	5,69	4,10
	17	6,72	3,46
PHM 930	0	0,50	0,41
	3	4,95	2,28
	8	43,38	19,73
	12	124,59	47,42
	15	321,30	112,32
PHM 933	2	0,79	0,69
	7	4,01	2,26
	9	9,07	4,85
	16	45,03	22,30
	144	2715,52	823,14
6273	0	0,17	0,72
	3	0,16	0,39
	7	0,25	0,55
	14	1,05	1,02
	25	20,99	13,84
	30	158,83	73,40
11002	0	0,36	0,42
	2	0,49	0,60
	7	1,59	1,55
	9	2,40	2,08
	35	1612,66	379,66
	39	403,92	232,20

Detectarea antigenului HBsAg mutagen

Spre deosebire de alte virusuri ADN, virusul hepatitei B virus se multiplică prin transcriere inversă. Procesul de transcriere inversă nu are capacitatea de corecție; prin urmare, HBV este supus unei rate de mutație de 10 ori mai mare decât rata de mutație a altor virusuri ADN.¹⁷ Anumite mutații pot cauza modificări în structura antigenă a HbsAg, rezultând epitopi care nu mai sunt recunoscuți de anti-HBs. Au fost raportate mutații HBsAg la o varietate largă de populații de pacienți, inclusiv donatori de sânge, pacienți vaccinați, pacienți cu dializă renală, pacienți cu transplant hepatic ortotopic, copii născuți de mame HBsAg pozitive și pacienți supuși tratamentului cu analogi nucleozidici pentru HBV.¹⁷⁻²⁴ Mutațiile HBsAg pot avea rezultate mai puțin favorabile pentru anumiți pacienți^{17,18,20} și rezultate fals negative cu anumite teste HbsAg.¹⁷⁻¹⁹

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o capacitate mai bună de a detecta (ca reactiv) mutațiile HBsAg Thr-123-Ala și de a avea aceeași capacitate sau o capacitate mai bună de a detecta (ca reactiv) alte mutații HBsAg atunci când se realizează o comparație cu testul comparativ. A fost obținut un panel de 9 probe HBsAg mutagene recombinante. Fiecare componentă de pe panel a fost diluată cu plasmă umană negativă recalificată la valori S/CO de $2,0 \pm 0,5$ și testată cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II și un test comparativ. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Interpretare finală		
Mutagen	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	HBsAg disponibil pe piață
Gln-129-His	Reactiv repetat	Reactiv repetat
Met-133-Leu	Reactiv repetat	Reactiv repetat
Asp-144-Ala	Reactiv repetat	Non-reactiv
Gly-145-Arg	Reactiv repetat	Reactiv repetat
Thr-123-Ala	Reactiv repetat	Non-reactiv
P142L+G145R	Reactiv repetat	Reactiv repetat
P142S+G145R	Reactiv repetat	Reactiv repetat
122NT	Reactiv repetat	Reactiv repetat
122RA	Reactiv repetat	Reactiv repetat

Detecție genotip HBV

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a detecta genotipurile HBV A până la F și H. A fost efectuat un studiu pentru a evalua capacitatea testului ARCHITECT HBsAg Qualitative II de a detecta diferite genotipuri HBV prin testarea unui panel cu genotipuri disponibile pe piață care conține genotipurile A până la F și H. Au fost testați 18 membri de pe panel (câte 3 membri pentru: A, B, C, D și E; 2 membri pentru F și 1 membru pentru H) folosind testele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Toate genotipurile au fost reactive cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II și confirmate pozitive cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ PENTRU TESTAREA PROBELOR CADAVERICE

Reproductibilitate

Douăzeci și cinci de probe de la donatori de ser și plasmă decedați și 24 de probe de la donatori vii de ser și plasmă au fost îmbogățite cu plasmă umană reactivă pentru HBsAg pentru a crea probe cu nivel reactiv scăzut. Fiecare probă a fost testată o dată pe zi pe parcursul a 6 zile cu 3 loturi de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Au fost determinate valorile %CV total.

Categorie probă	Nr. de retestări	Total ^a		
		Media S/CO	SD	%CV
Cadaveric	450	2,74	0,110	4,0
Donator viu	432	2,77	0,110	4,0

^a Variabilitatea totală conține componentele de varianță între probe, între loturi și între lot și probă.

Specificitate

Specificitatea a fost determinată prin testarea a 63 de probe cadaverice de ser și plasmă și 65 de probe de ser și plasmă de la donatori vii. Fiecare probă a fost testată o dată pe fiecare dintre cele 3 loturi de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. O probă cadaverică a fost înlăturată din calculul specificității. Această probă a fost reactivă în mod repetat pe 3 loturi de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit și confirmată ca fiind pozitivă prin neutralizare specifică cu anti-HBs (testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory). Specificitatea pentru cele 62 de probe cadaverice rămase a fost evaluată și rezumată în următorul tabel.

Categorie probă	Lot	n	Non-reactiv	Repetat reactiv	Specificitate (95% CI)
Cadaveric	Lot 1	63 ^a	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
	Lot 2	63 ^a	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
	Lot 3	63 ^a	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
Donator viu	Lot 1	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)
	Lot 2	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)
	Lot 3	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)

^a O probă confirmată pozitivă, a fost scoasă din calcul.

Sensibilitate analitică

Probele de ser și plasmă cadaverice precum și probele de ser și plasmă de la donatori vii au fost îmbogățite cu plasmă umană reactivă pentru HBsAg pentru a crea probe cu nivel reactiv scăzut și probe cu nivel reactiv ridicat. Fiecare probă a fost testată o dată cu fiecare dintre cele 3 loturi de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Toate probele au fost reactive cu toate cele 3 loturi de reactiv. (100% Sensibilitate).

Categorie probă	Nivel analit	Lot	Număr de probe	Media S/CO
Cadaveric	Pozitiv scăzut	Lot 1	52	2,65
		Lot 2	52	2,56
		Lot 3	52	2,57
	Pozitiv ridicat	Lot 1	52	6,68
		Lot 2	52	6,32
		Lot 3	52	6,33
Donator viu	Pozitiv Scăzut	Lot 1	54	2,74
		Lot 2	54	2,68
		Lot 3	54	2,65
	Pozitiv ridicat	Lot 1	54	6,78
		Lot 2	54	6,48
		Lot 3	54	6,44

BIBLIOGRAFIE

- Neurath AR, Kent SB, Strick N, *et al.* Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-36.
- Szmuness W, Stevens CE, Harley EJ, *et al.* Hepatitis B vaccine-demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-41.
- Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
- Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, *et al.* Viral hepatitis, type B-studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-6.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54(RR-16):1-23.
- 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

11. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry: Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm>
Accessed September 01, 2013.
12. 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):261-4.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
14. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
17. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, *et al.* Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
18. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-7.
19. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
20. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, *et al.* Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-93.
21. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, *et al.* Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-6.
22. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, *et al.* Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, *et al.*, eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
23. Jongerius JM, Wester M, Cuyppers HTM, *et al.* New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-9.
24. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, *et al.* Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-73.

Următoarele brevete SUA sunt relevante pentru ARCHITECT System sau componentele acestuia. Mai există și alte astfel de brevete și cereri de brevetare în Statele Unite și în întreaga lume.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, Chemiflex și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Iulie 2020

© 2011, 2020 Abbott Laboratories



Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

Calibratorul ARCHITECT Anti-HCV este utilizat pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C (anti-HCV) în serul și plasma umane.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Anti-HCV pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

1 flacon (4 mL) de ARCHITECT Anti-HCV Calibrator este preparat în plasmă umană recalcificată (inactivă); reactivă pentru anti-HCV. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Calibrator	Culoare
CAL 1	Verde*

* Coloranți: Acid Yellow No. 23 și Acid Blue No. 9


STANDARDIZARE

Calibratorul ARCHITECT Anti-HCV este standardizat conform unui material intern de referință al Abbott.


MĂSURI DE PRECAUȚIE

• **IVD**

• Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși. ¹⁻⁴
- Plasma umană utilizată pentru calibrator este reactivă pentru anti-HCV și non-reactivă pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:


CAL 1	
	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inhalați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Atunci când este manipulat și depozitat conform instrucțiunilor, calibratorul este stabil până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.

•  2°C - 8°C












PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Calibratorul trebuie amestecat prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Calibrator 1
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Produs în Germania
	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(i)l(ilor) deținător(i).



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



0123

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în februarie 2020.

©2019, 2020 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în noiembrie 2021.

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DOMENIU DE UTILIZARE


ARCHITECT Probe Conditioning Solution este utilizată ca parte din procedura Întreținere zilnică. Acul pipetor pentru probă este condiționat cu această soluție după curățarea cu hipoclorit de sodiu pentru a preveni legarea nespecifică a analiților în ac.

CONȚINUT

4 flacoane (25 mL fiecare) de ARCHITECT Probe Conditioning Solution ce conțin plasmă umană recalcificată.

Conservanți: Agent antimicrobian și ProClin 300.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**
-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT a acestui prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs, probele umane și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Plasma umană utilizată pentru Probe Conditioning Solution este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1Ag, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

PROBE CONDITIONING SOLUTION	
EUH208	Conține metilizotiazolinonă. Poate provoca o reacție alergică.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.






DEPOZITARE

-  2°C - 8°C

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri	
CONTROL NO.	Număr de control
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PROBE CONDITIONING SOLUTION	Soluție pentru condiționarea acului pipetor
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Revizuit în noiembrie 2021.

©2005, 2021 Abbott Laboratories



Total PSA Calibrators



Citiți modificările subliniate
Revizuite în mai 2019

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Total PSA Calibrators se utilizează pentru calibrarea ARCHITECT *i* System atunci când acesta este folosit pentru determinarea cantitativă a antigenului specific prostatic total (atât PSA liber cât și PSA complexat cu alfa-1-antichimotripsină) în serul uman. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Total PSA pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (4,0 mL fiecare) de ARCHITECT Total PSA Calibrators. Calibrator 1 (**CAL 1**) conține soluție-tampon TRIS cu stabilizator de proteină (bovin). Calibrator 2 (**CAL 2**) conține PSA (uman) preparat în soluție-tampon TRIS cu stabilizator de proteină (bovin).

Substanțe conservante: azidă de sodiu și agenți antimicrobieni.

Calibratorii generează următoarele concentrații:

Calibrator	Concentrație PSA Total (ng/mL)
CAL 1	0
CAL 2	15

STANDARDIZARE

Calibratorii sunt produși prin diluția antigenului specific prostatic (PSA) cu o concentrație cunoscută cu scopul de a obține o concentrație țintă. Concentrația țintă este raportată la primul standard de referință internațional pentru antigenul specific prostatic (90:10) 96/670 al Organizației Mondiale a Sănătății (W.H.O.) pentru fiecare nivel de concentrație.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.
- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Pentru o listă specifică, consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină¹. Nivel de biosiguranță 2² sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite^{3,4} pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Calibratorul 2 conține PSA uman, material de la donatori, care a fost testat și găsit negativ pentru HIV-1, HIV-2, hepatita B și hepatita C.
- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru calibratori:
Conține azidă de sodiu.
EUH032 În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501 Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații suplimentare cu privire la eliminarea materialelor ce conțin azidă de sodiu, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- ARCHITECT Total PSA Calibrators sunt stabili până la data expirării atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.



BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Mai 2019

© 2004, 2019 Abbott Laboratories



Legenda simbolurilor utilizate

GTIN

Număr global de articol comercial

PRODUCT OF IRELAND

Produs în Irlanda

CONTAINS: AZIDE

Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.



ARCHITECT
Free PSA

REF 7K71-25

REF 7K71-20



ro

Free PSA
7K71
G79058R06
B7K71M

Citiți modificările subliniate: revizuite în mai 2019.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

ATENȚIONARE: Concentrația de Free PSA dintr-o probă, determinată cu teste de la alți producători, poate varia din cauza diferențelor metodelor de testare și specificității reactivului. Rezultatele raportate de către laborator medicului trebuie să includă datele de identificare ale testului Free PSA utilizat. Valorile obținute prin diferite metode de testare nu pot fi utilizate alternativ.

DENUMIRE

ARCHITECT Free PSA (Antigen specific prostatic)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT Free PSA este un test de imunologie efectuat prin metoda chemiluminiscentă cu microparticule (CMIA) pentru determinarea cantitativă a antigenului specific prostatic liber (PSA) în serul uman. Testul ARCHITECT Free PSA este destinat utilizării împreună cu testul ARCHITECT Total PSA la bărbații cu vârsta peste 50 de ani cu valorile Total PSA între 4 și 10 ng/mL și DRE ce nu sunt suspecți de cancer pentru a determina valoarea % Free PSA. Valoarea testului ARCHITECT % Free PSA poate fi utilizată ca ajutor în a distinge între cancerul de prostată și afecțiunea benignă.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Antigenul specific prostatic (PSA), un membru al familiei genetice a kalikreinelor, este o protează serică cu activitate asemănătoare chimotripsinei.¹⁻³ Forma matură de PSA este un singur lanț de glicoproteine de 237 aminoacizi ce conțin 7-8% carbohidrați ca un singur lanț oligozaharidic N-linkat. PSA are o greutate moleculară de aproximativ 30.000 daltoni.^{1, 3, 4}

Principala sursă de producție PSA este epiteliul glandular al prostatei. PSA produs de prostată este secretat în lichidul seminal în concentrații mari. PSA este prezent, de asemenea, în urină și ser.³ Funcția PSA este divizarea proteolitică a proteinelor ce formează gel în lichidul seminal, rezultând în lichefierea gelului seminal și mobilitate crescută a spermei.^{3, 5} Nivelele scăzute de PSA se găsesc în sânge ca rezultat al scurgerilor de PSA din glanda prostatică. Nivelele în creștere ale PSA sunt asociate cu patologia prostatică, inclusiv prostatita, hiperplazia prostatică benignă (BPH) și cancerul de prostată.⁶⁻⁹

PSA apare în sânge sub trei forme majore. Forma principală imuno-detectabilă este PSA complexat cu inhibitorul serină-protează, alfa-1-antichimotripsină (PSA-ACT). Necomplexat, sau PSA liber, este cealaltă formă imuno-detectabilă de PSA în ser. Majoritatea PSA liber din ser pare să fie o formă inactivă ce nu se poate lega de inhibitorii protează și poate fi fie PSA zimogen sau o formă divizată inactivă enzimatic de PSA. A treia formă de PSA, un complex cu alfa-2-macroglobulină (AMG), nu este detectabil cu testele imunologice curente pentru PSA din cauza acoperirii și mascării ulterioare a epitopilor PSA de către molecula de alfa-2-macroglobulină.^{2, 3, 10}

Testele imunologice au fost concepute pentru a detecta Free PSA, complexul PSA-ACT și Total PSA (exemple de forme imunodetectabile Free PSA și PSA-ACT).¹⁰⁻¹² Utilizând aceste tipuri de teste, proporția de Free PSA din ser a fost determinată ca fiind semnificativ mai mare la pacienții cu BPH decât la pacienții cu cancer de prostată ($p < 0,00001$).¹² Proporția, sau procentul de Free PSA determinat prin compararea concentrației de Free PSA cu

concentrația de Total PSA a fost propus ca o cale de îmbunătățire a distincției între BPH și cancerul de prostată, în special la bărbații cu nivele medii de PSA total în ser.^{10, 12-17}

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT Free PSA este un test imunologic în doi pași utilizat pentru determinarea prezenței Free PSA în serul uman, utilizând tehnologia CMIA cu protocoale flexibile de testare, denumite Chemiflex.

1. Se combină proba și microparticulele paramagnetice acoperite cu anti-Free PSA. Free PSA prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu anti-Free PSA.
2. După spălare, se adaugă conjugat anti-PSA marcat cu acridiniu pentru a crea un amestec de reacție.
3. După un alt ciclu de spălare, soluțiile Pre-Trigger și Trigger se adaugă la amestecul de reacție.
4. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de Free PSA din probă și RLU detectate de sistemul optic al ARCHITECT iSystem.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

ARCHITECT Free PSA 7K71

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT iSystem. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

REF	7K71-25	7K71-20
	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	4 x 6,6 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	4 x 5,9 mL

MICROPARTICLES Microparticule acoperite cu Anti-Free PSA (proveniți de la șoarece, monoclonali) în tampon TRIS cu stabilizator de proteină (bovin). Substanță conservantă: agenți antimicrobieni.

CONJUGATE Conjugat Anti-PSA (proveniți de la șoarece, monoclonal) marcat cu acridiniu în tampon MES cu stabilizator de proteină (bovină). Concentrație minimă: 10 ng/mL. Substanță conservantă: agenți antimicrobieni.

Alți reactivi

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.

WASH BUFFER ARCHITECT Wash Buffer ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservanți: agenți antimicrobieni.

NOTĂ: Flaconul și volumul diferă în funcție de comandă.

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁸⁻²¹

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Nu folosiți kiturile de reactivi după data expirării.
- **Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni privind amestecarea microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURĂ, Procedura de testare** a acestui prospect.
- **Septumurile TREBUIE să fie utilizate pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septumurile nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
 - Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
 - După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv deschis, **nu întoarceți flaconul** deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
 - De-a lungul timpului, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	A se arunca după 30 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT iSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) în timpul de depozitare la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare ARCHITECT Free PSA trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

Unități (de măsură) alternative

Editați parametrul de testare "Result concentration units" (Unități concentrație rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități de măsură standard) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități de măsură alternative)

Unitate implicită rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă rezultat
ng/mL	1,0	µg/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

- Doar serul uman poate fi folosit pentru testul ARCHITECT Free PSA.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele situații:
 - extrem de hemolizate
 - contaminare microbiană evidentă
- Pentru rezultate optime, probele nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Centrifugați probele care conțin fibrină, gcelule roșii sau particule în suspensie, înainte de utilizare, pentru a asigura coerența rezultatelor.
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. Unele probe, în special cele de la pacienți care au primit tratament anticoagulant sau trombolitic, pot prezenta un timp de coagulare crescut. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei sau impurităților poate duce la rezultate eronate. Centrifugați probele ce conțin fibrină, celule roșii sau impurități. Țineți cont de faptul că nivelele interferente de fibrină pot fi prezente în probe ce nu au impurități evidente sau vizibile.

- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare pentru ser.
- Este recomandată colectarea probelor pentru testarea PSA înainte de procedurile ce implică manipularea prostatei.
- Urmați instrucțiunile din acest prospect precum și pe cele ale producătorului tubului de colectare a probei în vederea colectării și preparării probei pentru analiză. Consultați instrucțiunile producătorului tubului de probă pentru instrucțiuni privind timpul ce centrifugare și viteza.
- Procesarea insuficientă a probei sau deteriorarea pe durata transportului pot cauza rezultate scăzute.
- În cazul în care colectarea și prepararea probelor nu poate fi verificată, sau dacă probele au fost deteriorate în timpul transportului ori pe durata manipulării probei, se recomandă un pas adițional de centrifugare. Condițiile de centrifugare ar trebui să fie suficiente pentru a îndepărta impuritățile. Alicotele turnate versus pipetate din tipurile de tuburi de probă ce nu includ separatoare de ser prezintă un risc mai ridicat de a avea impurități și de a genera rezultate scăzute.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate scăzute ale probelor.
- Probele trebuie omogenizate TOTAL după dezghețare, prin agitare. Probele dezghețate care conțin celule roșii sau impurități, **sau care nu sunt clare ori prezintă un aspect tulbure** trebuie centrifugate înainte de utilizare pentru a asigura coerența rezultatelor.
- Inspectați toate probele pentru a nu conține bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare
Ser	2-8°C	≤ 24 ore

Serul trebuie separat de cheag în interval de 3 ore de la colectare și depozitat la 2-8°C până la 24 de ore. Serul, dacă nu este testat în interval de 24 de ore, trebuie congelat la -20°C sau temperaturi mai scăzute.^{22, 23}

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Probele ce nu vor fi testate în interval de 24 de ore trebuie depozitate/transportate înghețate. Înainte de a fi transportate, este recomandat ca probele să fie scoase din cheag sau separator de ser.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

7K71 ARCHITECT Free PSA Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișier de testare ARCHITECT Free PSA obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM care se găsește pe www.abbottdiagnostics.com.
- 7K71-01 ARCHITECT Free PSA Calibrators
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum

- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipete sau vârfuri de pipetă (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra „Pacient” sau „Control” de pe ecranul de comandă.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

Materiale disponibile ce nu sunt furnizate

- 7K71-10 ARCHITECT Free PSA Controls

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - **Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să întoarceți flaconul până când microparticulele au fost complet resuspendate.
 - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**
 - După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni referitoare la introducerea septumului pe flacon, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
 - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați calibrarea, dacă este necesar.
 - Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind comandarea probelor și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat în raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.

Numărul maxim de probe identice din aceeași cupă de probă: 10

 - Prioritate:
 - Volumul probei pentru prima testare: 140 µL
 - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 90 µL
 - ≤ 3 ore în aparat:
 - Volumul probei pentru prima testare: 150 µL
 - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 90 µL
 - > 3 ore în aparat: Este necesar un volum suplimentar de probă. Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5, pentru informații privind evaporarea probelor și volumele necesare.
 - În cazul în care utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că o cantitate suficientă de probă este prezentă.
- Preparați calibratorii și controalele ARCHITECT Free PSA.
 - Amestecați calibrator(ii) și controalele prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
 - Țineți flacoanele **vertical** și dispensați volumele recomandate în fiecare cupă de probă.

- Volume recomandate:
pentru fiecare calibrator: 7 picături
pentru fiecare control: 7 picături
- Încărcați probele.
 - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).
- Pentru informații suplimentare cu privire la principiile de funcționare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze lucrări de întreținere de rutină, așa cum este descris în manualul sistemului ARCHITECT, secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai frecvent atunci când este necesar, în funcție de procedurile de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele nu pot fi diluate pentru testul ARCHITECT Free PSA. Probele cu o valoare Free PSA ce depășește 30 ng/mL sunt marcate cu codul "> 30,00".

Calibrare

- Testați calibratorii 1 și 2 de două ori. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
O singură retestare a fiecărui nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele specificate în prospectul controlului.
- Interval calibrare: 0 - 30 ng/mL
- Odată ce o calibrare ARCHITECT Free PSA este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
 - Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou de lot sau
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării unui test, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

Proceduri control de calitate

Cerința recomandată privind controlul pentru testul ARCHITECT Free PSA este ca o singură probă pentru fiecare nivel de control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile de control de calitate din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dumneavoastră.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT Free PSA aparține grupului de metodă 6.

■ REZULTATE

Calcul

Testul ARCHITECT Free PSA utilizează metoda de regresie logistică cu 4 parametri (4PLC, cu ponderea pe Y) pentru a genera o curbă de calibrare.

Pentru informații privind unitățile alternative ale rezultatelor consultați secțiunea **PROCEDURA DE TESTARE, Unități alternative pentru rezultate** din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Calcularea valorii ARCHITECT % Free PSA

- Valoarea ARCHITECT % Free PSA poate fi calculată atunci când ambele rezultate pentru ARCHITECT Free PSA și ARCHITECT Total PSA sunt obținute pentru aceeași probă.
- ARCHITECT iSystem (începând cu versiunea de software ARCHITECT 2.00) poate calcula automat o valoare % Free PSA. Pentru informații privind configurarea unui test calculat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.
- Valoarea % Free PSA este calculată împărțind rezultatul testului ARCHITECT Free PSA la rezultatul ARCHITECT Total PSA apoi înmulțind cu 100.

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Probele de la pacienții care au primit preparate de anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Aceste probe pot avea valori fie fals crescute, fie fals scăzute atunci când sunt testate cu kituri de testare care folosesc anticorpi monoclonali de șoarece.^{24, 25} Reactivii ARCHITECT Free PSA conțin o componentă care reduce efectul probelor reactive HAMA. Pentru a determina starea pacientului, pot fi necesare informații clinice sau de diagnostic suplimentare.
- Anticorpii heterofili din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele imunologice *in vitro*. Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate valori anormale. Informații suplimentare pot fi necesare pentru diagnostic.²⁶
- Concentrația de PSA dintr-o anumită probă, determinată cu teste de la diferiți producători, poate varia din cauza diferențelor din metodele de testare, calibrare precum și specificitate a reactivului.^{3, 27, 28}
- Probele pentru controlul de calitate pot fi produse prin introducerea lichidului seminal PSA într-o matrice de ser uman. PSA în ser și lichidul seminal poate exista în diferite forme. Concentrația de PSA din aceste controale, determinată cu teste de la diferiți producători, poate varia din cauza diferențelor din metodele de testare, calibrare, specificitate a reactivilor precum și a formei de PSA prezente; de aceea, este important să se utilizeze valori specifice testului pentru a evalua rezultatele controlului.
- Examinarea rectală digitală (DRE) poate cauza modificări semnificative din punct de vedere clinic în raportul (ratio) Free PSA și Free/Total PSA la anumiți pacienți.²⁹ În plus, masajul prostatic, ecografia, cistosopia și biopsia cu ace pot cauza creșteri semnificative din punct de vedere clinic.^{29, 30} Serul pentru determinarea Free PSA trebuie prelevat înainte de efectuarea manipulării prostatice. Nivelele PSA pot fi crescute, de asemenea, după ejaculare.³¹
- Free PSA activ din ser la momentul recoltării sângelui poate continua să complexeze cu inhibitorii protează din ser, în special alfa-2-macroglobulină, rezultând în scăderea rapidă a nivelelor formei active de Free PSA.³²
- Tratamentul hormonal poate afecta expresia PSA; prin urmare, un nivel scăzut PSA după orice tratament ce include terapie hormonală poate să nu reflecte în mod adecvat prezența bolii reziduale sau recurente.³³
- Măsurarea raportului (ratio) Free PSA sau Free/Total PSA nu reprezintă un test absolut pentru caracterul malign. Valorile PSA trebuie folosite împreună cu informații disponibile din evaluările clinice și alte proceduri de diagnostic: de exemplu simptome, impresii clinice, examinarea rectală digitală, ecografie transrectală, etc. Biopsia prostatică este necesară pentru diagnosticarea cancerului.

VALORI DE REFERINȚĂ

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Distribuția valorilor ARCHITECT Free PSA determinate la bărbați aparent sănătoși, bărbați BPH și bărbați cu cancer de prostată în stadiu A și B este prezentată mai jos.

	Număr de subiecți	Procentaj (%)				
		0 - 0,5 (ng/mL)	>0,5 - 2,5 (ng/mL)	>2,5 - 5,0 (ng/mL)	>5,0 - 10 (ng/mL)	>10 (ng/mL)
Bărbați sănătoși	475	87,2	12,8	0,0	0,0	0,0
BPH	212	51,9	42,9	4,2	0,5	0,5
Cancer de prostată stadiu A	26	38,5	42,3	11,5	3,8	3,8
Cancer de prostată stadiu B	67	23,9	68,7	7,5	0,0	0,0

Tabelul de distribuție de mai jos este derivat de la 475 de subiecți bărbați, aparent sănătoși ce nu prezintă dovezi clinice ale cancerului de prostată, 212 bărbați cu BPH și 93 de bărbați cu cancer de prostată activ.

A fost efectuat un studiu prospectiv pe 430 de subiecți la nouă unități clinice. O valoare cutoff fixă de 26% a fost utilizată pentru a determina sensibilitatea și specificitatea pentru subiecții cu un interval pentru Total PSA de la 4 la 10 ng/mL și o DRE ce nu a fost suspect de cancer. Valorile de Total și Free PSA au fost determinate utilizând testele ARCHITECT Free PSA și ARCHITECT Total PSA. La valoarea cutoff fixă def 26%, testul ARCHITECT Free PSA a generat o sensibilitate de 91,1% și o specificitate de 18,2%.

Distribuția valorilor ARCHITECT % Free PSA a fost determinată pentru aceiași 430 subiecți (307 negativi în urma biopsiei și 123 pozitivi în urma biopsiei). Valorile % Free PSA au fost împărțite în cinci grupuri conform următoarelor limite: ≤ 10, > 10-15, > 15-20, > 20-26 și > 26. Tabelul de mai jos prezintă valorile % Free PSA.

Distribuția valorilor ARCHITECT % Free PSA pentru probele cu ARCHITECT Total PSA între 4 și 10 ng/mL

	Număr de subiecți	Distribuția subiecților (%)				
		Intervale % Free PSA				
		≤ 10	>10-15	>15-20	>20-26	> 26
Negativ în urma biopsiei	307	9,4	22,5	25,4	24,8	17,9
Pozitiv în urma biopsiei	123	27,6	30,9	17,9	15,4	8,1

Probabilitatea de a avea cancer de prostată, având în vedere valoarea aflată în intervalele specifice % Free PSA au fost calculate pe baza unui model logistic de regresie utilizând același grup de subiecți ca mai sus. Probabilitatea cancerului de prostată asociată cu valorile % Free PSA depind de prevalența bolii la populația studiată.³⁴ În acest studiu, probabilitatea cancerului de prostată este reprezentativă pentru o populație provenită din atât din laboratoare de screening cât și de referință cu o prevalență globală a bolii de 29%.³⁵ Tabelul de mai jos arată distribuția probabilității cancerului pentru % Free PSA utilizând aceeași populație pentru studiu ajustată pentru diferite rate de prevalență a bolii.

Probabilitatea cancerului de prostată conform prevalenței bolii la subiecți cu ARCHITECT Total PSA între 4 și 10 ng/mL și DRE nesuspectat de cancer

Rată de prevalență a bolii (%)	Intervale % Free PSA				
	≤ 10	>10-15	>15-20	>20-26	> 26
25 ³⁶	44,0	32,9	23,4	16,0	10,6
29	48,6	37,1	26,9	18,6	12,5
35	56,0	44,2	33,1	23,5	16,1

Estimarea probabilității cancerului poate fi influențată de prezența altor factori de risc.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Rezultatele testului obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite față de datele prezentate.

Precizie

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Precizia testului ARCHITECT Free PSA ≤ 8%. Precizia a fost determinată așa cum este descris în National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) Protocol EP5-A.³⁷ Șase probe, formate din trei paneele de ser și trei controale Free PSA, au fost testate utilizând trei instrumente în repetări de câte două la două intervale separate de timp pe zi timp de douăzeci de zile (n=80 pentru fiecare probă), utilizând un singur lot de reactivi și o singură calibrare. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

Reproductibilitatea ARCHITECT Free PSA

Probă	Instrument	Media Free PSA (ng/mL)	În cadrul aceleiași măsurători		Total	
			SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	1	0,397	0,0076	1,9	0,0093	2,3
	2	0,400	0,0079	2,0	0,0085	2,1
	3	0,383	0,0080	2,1	0,0104	2,7
Control mediu	1	0,992	0,0130	1,3	0,0154	1,6
	2	1,000	0,0182	1,8	0,0209	2,1
	3	0,962	0,0248	2,6	0,0265	2,7
Control ridicat	1	6,787	0,1175	1,7	0,1642	2,4
	2	6,966	0,1630	2,3	0,2094	3,0
	3	6,802	0,1241	1,8	0,1565	2,3
Panel 1	1	0,136	0,0029	2,1	0,0035	2,6
	2	0,139	0,0033	2,4	0,0035	2,5
	3	0,133	0,0030	2,3	0,0032	2,4
Panel 2	1	2,808	0,0447	1,6	0,0626	2,2
	2	2,887	0,0641	2,2	0,0788	2,7
	3	2,778	0,0591	2,1	0,0673	2,4
Panel 3	1	10,500	0,1853	1,8	0,3772	3,6
	2	10,952	0,3054	2,8	0,4507	4,1
	3	10,726	0,2662	2,5	0,4284	4,0

*Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

Interval măsurare

Intervalul de măsurare (raportabil) pentru testul ARCHITECT Free PSA este între 0,008 ng/mL și 30 ng/mL, așa cum este definit prin limita inferioară a sensibilității analitice și limita superioară a intervalului de calibrare. Pentru probele pacienților cu o valoare a testului Free PSA ce depășește 30 ng/mL consultați secțiunea **Proceduri de diluție a probelor** din acest prospect.

Sensibilitate analitică

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Sensibilitatea testului ARCHITECT Free PSA a fost calculată ca fiind mai mică de 0,008 ng/mL. Această sensibilitate este definită ca fiind concentrația la două deviații standard peste media RLU a concentrație 0 pentru ARCHITECT Free PSA MasterCheck și reprezintă cea mai scăzută concentrație măsurabilă pentru Free PSA ce poate fi diferită de zero.

Specificitatea analitică

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Specificitatea testului ARCHITECT a fost determinată prin testarea serurilor ce conțin următorii compuși. Acești compuși au arătat o interferență mai mică sau egală cu 10% a testului ARCHITECT Free PSA la nivelele indicate.

Substanțe interferente

Compuși test	Concentrație
Bilirubină	20 mg/dL
Hemoglobină	500 mg/dL
Proteină totală	2,0 g/dL & 12,0 g/dL
Acid prostatic fosfatază	1000 ng/mL
Trigliceride	3000 mg/dL
Hytrin	20 µg/mL
Proscar	25 µg/mL
Flomax	1 µg/mL

Interferență

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Nu a fost observată contaminare semnificativă (media mai mică de 4 PPM) atunci când o probă ce conține 7.167,5 ng/mL Free PSA a fost testată. Pentru a menține o performanță optimă a sistemului și a reduce posibilitatea de contaminare din cauza acumulării de proteină pe acul pipetor de probă, este important să urmați procedurile de întreținere de rutină definite în Secțiunea 9 a Manualului de operare a sistemelor ARCHITECT, sau, pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

Efectul "hook" la concentrații ridicate

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Efectul "hook" la concentrații ridicate este un fenomen prin care probele cu nivel foarte ridicat pot fi incluse în intervalul dinamic al testului. Pentru testul ARCHITECT Free PSA, nu a fost efectuat efectul "hook" la concentrații ridicate la testarea probelor ce conțineau până la 2.400 ng/mL Free PSA.

Acuratețe pe baza corelației

Reactivii testului ARCHITECT Free PSA au fost comparați pe platformele ARCHITECT i2000/i2000SR și ARCHITECT i1000SR. Rezultatele pentru testarea probelor sunt prezentate mai jos.

Metodă statistică	Număr de observații	Intercept	Pantă	Coefficient de corelație
Metoda celor mai mici pătrate	149	0,00	0,99	1,000
Passing-Bablok*	149	0,00	0,98	1,000

* O metodă de regresie liniară fără ipoteze speciale referitoare la distribuția probelor și a erorilor de măsurare.³⁸

În această evaluare, probele de ser testate s-au încadrat în intervalul de la 0,009 ng/mL la 22,707 ng/mL, pe platforma i1000SR.

BIBLIOGRAFIE

1. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986;83:3166-3170.
2. Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755-763.
3. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. *Urology* 1995;45:729-744.
4. Bélanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular mass and carbohydrate structure of prostate specific antigen: studies for establishment of an international PSA standard. *Prostate* 1995;27:187-197.
5. Lilja H. A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. *J Clin Invest* 1985;76:1899-1903.
6. Kuriyama M, Wang MC, Papsidero LD, et al. Quantitation of prostate-specific antigen in serum by a sensitive enzyme immunoassay. *Cancer Res* 1980;40:4658-4662.

7. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *New Engl J Med* 1987;317:909-916.
8. Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urol* 1991;145:907-923.
9. Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
10. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al. A complex between prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. *Cancer Res* 1991;51:222-226.
11. Lilja H, Christensson A, Danlén U, et al. Prostate specific antigen in serum occurs predominantly in complex with alpha 1-antichymotrypsin. *Clin Chem* 1991;37:1618-1625.
12. Christensson A, Björk T, Nilsson O, et al. Serum prostate specific antigen complexed to alpha 1-antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer. *J Urol* 1993;150:100-105.
13. Prestigiacomo AF, Lilja H, Pettersson K, et al. A comparison of the free fraction of serum prostate specific antigen in men with benign and cancerous prostates: the best case scenario. *J Urol* 1996;156:350-354.
14. Luderer AA, Chen Y-T, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. *Urology* 1995;46:187-194.
15. Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. *JAMA* 1995;274:1214-1220.
16. Partin AW, Oesterling JE, editors. The clinical usefulness of percent free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(suppl 6A):1-87.
17. Vashi AR, Wojno KJ, Henricks W, et al. Determination of the "reflex range" and appropriate cutpoints for percent free prostate specific antigen in 413 men referred for prostatic evaluation using the AxSYM system. *Urology* 1997;49:19-27.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. 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.
22. Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. *Urology* 1996;48(suppl 6A):33-39.
23. Piironen T, Pettersson K, Suonpää M, et al. *In vitro* stability of free prostate-specific antigen (PSA) and prostate-specific antigen (PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin in blood samples. *Urology* 1996;48(suppl 6A):81-86.
24. 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.
25. 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.
26. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
27. Chan DW, Bruzek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate specific antigen as a marker for prostatic cancer: a monoclonal and a polyclonal immunoassay compared. *Clin Chem* 1987;33:1916-1920.
28. Hortin GL, Bahnsen RR, Daft M, et al. Differences in values obtained with 2 assays of prostate specific antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.
29. Collins GN, Martin PJ, Wynn-Davies A, et al. The effect of digital rectal examination, flexible cystoscopy and prostatic biopsy on free and total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen ratio in clinical practice. *J Urol* 1997;157:1744-1747.
30. Yuan JJJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. *J Urol* 1992;147:810-814.


31. Tchetgen M-B, Song JT, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration. *Urology* 1996;47:511-516.
32. Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M. Problems in the determination of prostate specific antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:735-740.
33. Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation). *J Urol* 1991;145:319-323.
34. Marley GM, Miller MC, Kattan MW, et al. Free and complexed prostate-specific antigen serum ratios to predict probability of primary prostate cancer and benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1996;48(suppl 6A):16-22.
35. Vessella RL, Lange PH, Partin AW, et al. Probability of prostate cancer detection based on results of a multicenter study using the AxSYM free and total PSA assays. *Urology* 2000;55:909-914.
36. Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease. *JAMA* 1998;279:1542-1547.
37. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
38. Passing HA, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-720.

Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONJUGATE	Conjugat
CONTROL NO.	Număr de control
GTIN	Număr global de articol comercial
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
MICROPARTICLES	Microparticule
PRE-TRIGGER SOLUTION	Soluție Pre-Trigger
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REACTION VESSELS	Vase de reacție
REAGENT LOT	Lot reactiv
REF	Număr de listă
REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
SAMPLE CUPS	Cupe de probă
SEPTUM	Septum
SN	Număr de serie
TRIGGER SOLUTION	Soluție Trigger
WASH BUFFER	Tampon de spălare

ARCHITECT, AxSYM, MasterCheck, Chemiflex și Hytrin sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în mai 2019.

©2005, 2019 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în mai 2019.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

ATENȚIONARE: Concentrația de PSA total dintr-o probă, determinată cu teste de la alți producători, poate varia din cauza diferențelor dintre metodele de testare și specificitatea reactivului. Rezultatele raportate de către laborator medicului trebuie să includă datele de identificare ale testului Total PSA utilizat. Valorile obținute cu diferite metode de testare, inclusiv testele Abbott PSA, nu pot fi utilizate alternativ. Dacă, pe durata monitorizării unui pacient, metoda de testare utilizată pentru determinarea nivelelor seriale Total PSA este schimbată, trebuie efectuată o testare secvențială adițională. Înainte de schimbarea testelor, laboratorul TREBUIE să confirme valorile inițiale pentru pacienții monitorizați în serie.

DENUMIRE

ARCHITECT Total PSA (Antigen specific prostatic)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT Total PSA este un test de imunologie chemiluminiscent cu microparticule (CMIA) pentru determinarea cantitativă a Total PSA (atât PSA liber cât și PSA complexat cu alfa-1-antichimotripsină) în serul uman:

1. Ca ajutor în detecția cancerului de prostată atunci când este utilizat cu examinarea rectală digitală (DRE) la bărbați cu vârsta mai mare sau egală cu 50 de ani. Biopsia prostatică este necesară pentru diagnosticarea cancerului.
2. Ca test adjuvant pentru ajută la gestionarea pacienților cu cancer de prostată.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Antigenul specific prostatic (PSA), un membru al familiei genelor kalikreinelor, este o protează serică cu activitate asemănătoare chimotripsinei. Forma matură de PSA este un singur lanț de glicoproteine de 237 aminoacizi conținând 7-8% carbohidrați ca un singur lanț oligozaharidic lateral legat la N. PSA are o greutate moleculară de aproximativ 30.000 daltoni.^{1, 8, 37, 38}

Principala sursă de producție PSA este epiteliul glandular al prostatei. PSA a fost, de asemenea, identificat în cancerul de sân, neoplasmul glandelor salivare, glandele periuretrale și anale, celulele uretrei masculine, laptele matern, sânge și urină.^{1, 2} PSA produs în prostată este secretat în fluidul seminal în concentrații mari. O funcție majoră a PSA este divizarea proteolitică a proteinelor ce formează gel în lichidul seminal, rezultând în lichefierea gelului seminal și mobilitate crescută a spermei.¹ Niveluri scăzute de PSA se găsesc în sânge ca rezultat al scurgerilor de PSA din glanda prostatică. Nivelurile în creștere ale PSA din ser sunt asociate cu patologia prostatică, inclusiv prostatita, hiperplazia prostatică benignă (BPH) și cancerul de prostată.^{1, 3-7}

PSA apare în sânge sub trei forme majore. Forma principală imuno-detectabilă este PSA complexat cu inhibitorul serină-protează, alfa-1-antichimotripsină (PSA-ACT). Necomplexat, sau PSA liber, este cealaltă formă imuno-detectabilă de PSA în ser. Majoritatea PSA liber din ser pare să fie o formă inactivă ce nu poate fi complexată cu inhibitorii de protează și poate fi o formă zimogenă de PSA sau o formă divizată inactivă enzimatic de PSA. Testele PSA cu răspuns echimolar au un răspuns echivalent atât la PSA liber cât și la PSA-ACT.¹ Testul ARCHITECT Total PSA este un test echimolar. A treia formă de PSA, un complex cu alfa-2-macroglobulină, nu este

detectabil cu testele de imunologie curente pentru PSA din cauza acoperirii și mascării ulterioare a epitopilor PSA de către molecula de alfa-2-macroglobulină.^{1, 8, 9}

Cancerul de prostată este cel mai frecvent diagnosticat cancer și a doua cauză a mortalității în cazul bărbaților din Statele Unite ale Americii.¹⁰ Diagnosticarea precoce a carcinomului prostatei este îngreunată de lipsa simptomelor la bărbații cu tumori localizate. Prin urmare, detecția precoce necesită un test simplu, sigur și ieftin pentru boală în cazul bărbaților asimptomatici. Metoda tradițională pentru detecția cancerului de prostată este examinarea rectală digitală (DRE). Totuși, doar între 30 și 40% din cancerele detectate prin screening-ul DRE se preconizează că se limitează la prostată. Detectarea frecventă a cancerului de prostată localizat în stare avansată la pacienții examinați prin screening poate fi cauzată de incapacitatea DRE de a detecta tumorile cu volum mic ce sunt cel mai probabil să fie limitate la prostată.¹¹ Deoarece pacienții cu tumori mici sunt considerați a avea cel mai bun pronostic, se poate concluziona că DRE are sensibilitate limitată în detectarea acelor tumori cu cel mai mare potențial pentru vindecare.¹²

Într-o publicație de Cooner et al., din 1990 datele au fost prezentate făcând referire la utilizarea clinică a altor modalități de diagnostic cum ar fi ecografia prostatei și antigenul specific prostatic seric pentru detecția precoce a cancerului de prostată. Acest studiu a descoperit că a existat o creștere semnificativă a predictibilității pentru cancer atunci când testele DRE și PSA au fost patologice.¹³ Multe alte studii au arătat că măsurarea concentrațiilor PSA din ser oferă multe avantaje în detecția precoce a cancerului de prostată. Pacienții acceptă mai ușor procedura, rezultatul este obiectiv și cantitativ și nu depinde de abilitățile examinatorului. În multe studii recente pe bărbați sănătoși de peste 50 de ani, nivelele PSA din ser au avut cea mai mare abilitate de predicție a cancerului de prostată. Aceste studii au concluzionat că măsurarea nivelului PSA din ser nu este doar un ajutor util în plus față de examinarea rectală și ecografie în detecția cancerului de prostată, dar este, de asemenea, cea mai precisă metodă dintre cele trei teste în acest scop.^{14, 15} În ianuarie 1992, Asociația Americană de Urologie (American Urological Association) a susținut o examinare anuală cu DRE și PSA, pentru detecția precoce a cancerului de prostată, începând cu vârsta de 50 de ani.¹⁶ Acest lucru a fost reafirmat de către Societatea Americană de Cancer (American Cancer Society) în noiembrie 1992.¹⁷ S-a dovedit faptul că utilizarea combinată a DRE și PSA are ca rezultat o detecție crescută a cancerului de prostată într-un stadiu timpuriu; totuși, beneficiul detecției precoce asupra rezultatului final al pacienților nu a fost dovedit și este subiectul testelor clinice în curs.^{4-7, 13-15, 18, 19}

Testarea PSA poate avea o valoare semnificativă în detecția afecțiunilor metastatice sau persistente la pacienți după tratamentul chirurgical sau medical al cancerului de prostată. Persistența nivelurilor crescute ale PSA după tratament, sau o creștere post-tratament a nivelului PSA este un indicator al unei afecțiuni reziduale sau recurente. Testarea PSA este acceptată la scară largă ca test adjuvant în gestionarea pacienților cu cancer de prostată.³⁻⁷

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT Total PSA este un test de imunologie în doi pași pentru determinarea prezenței PSA total (atât PSA liber, cât și PSA complexat cu alfa-1-antichimotripsină) în serul uman ce utilizează tehnologia CMIA cu protocoale flexibile de testare, numită Chemiflex.

1. Proba și microparticulele paramagnetice acoperite cu anti-PSA sunt combinate pentru a crea un amestec de reacție. PSA prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu anti-PSA.
2. După spălare, este adăugat conjugatul anti-PSA marcat cu acridiniu. Soluțiile Pre-Trigger și Trigger sunt adăugate apoi la amestecul de reacție.
3. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de PSA total din probă și RLU-rile detectate de sistemul optic al ARCHITECT iSystem.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

ARCHITECT Total PSA 7K70

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT iSystems. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

REF	7K70-25	7K70-20	7K70-35	7K70-30
	100	400	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	4 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	4 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL

MICROPARTICLES Microparticule acoperite cu anti-PSA (șoarece, monoclonal) în tampon TRIS cu stabilizator de proteină (bovin). Conservant: agenți antimicrobieni.

CONJUGATE Conjugat anti-PSA (șoarece, monoclonal) marcat cu acridiniu în tampon MES cu stabilizator de proteină (bovin). Concentrație minimă: 10 ng/mL. Conservant: agenți antimicrobieni.

Alți reactivi

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 mL

ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, **REF** 7D82-50, ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservant: agent antimicrobian.

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.

WASH BUFFER Tampon de spălare ARCHITECT ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Substanțe conservante: agenți antimicrobieni.

NOTĂ: Flaconul și volumul diferă în funcție de comandă.

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.²⁰⁻²³ Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Nu folosiți kit-urile de reactivi după data expirării.
- **Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni de amestecare ale microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURA, Procedura de testare** a acestui prospect.
- **Septum-urile TREBUIE să fie utilizate pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septumurile nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
 - Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
 - După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv deschis, **nu întoarceți flaconul** deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
 - De-a lungul timpului, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	A se elimina după 30 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

* Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT iSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) în timpul de depozitare la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind descărcarea reactivilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Testele asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Recalibrarea testului poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare ARCHITECT Total PSA trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe un ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result concentration units” (Unități concentrație pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități de măsură implicite) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități de măsură alternative)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
ng/mL	1,0	µg/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

- Doar serul uman poate fi folosit pentru testul ARCHITECT Total PSA.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
 - extrem de hemolizate
 - contaminare microbiană evidentă
- Pentru rezultate optime, probele nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte impurități. Centrifugați probele care conțin fibrină, celule roșii sau particule în suspensie, înainte de utilizare, pentru a asigura coerența rezultatelor.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare pentru ser.
- Este recomandată colectarea probelor pentru testarea PSA înainte de procedurile ce implică manipularea prostatei.
- Urmați instrucțiunile din acest prospect precum și pe cele ale producătorului tubului de colectare a probei în vederea colectării și preparării probei pentru analiză. Consultați instrucțiunile producătorului tubului de probă pentru instrucțiuni privind timpul de centrifugare și viteza.
- Procesarea insuficientă a probei sau deteriorarea pe durata transportului pot cauza rezultate scăzute.
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. Unele probe, în special cele de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică, pot prezenta un timp de coagulare crescut. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei sau impurităților poate duce la rezultate eronate. Centrifugați probele ce conțin fibrină, celule roșii sau impurități. Țineți cont de faptul că nivelele interferente de fibrină pot fi prezente în probe ce nu au impurități evidente sau vizibile.

- În cazul în care colectarea și prepararea probelor nu poate fi verificată, sau dacă probele au fost deteriorate în timpul transportului ori pe durata manipulării probei, se recomandă un pas adițional de centrifugare. Condițiile de centrifugare ar trebui să fie suficiente pentru a îndepărta impuritățile. Alicotele turnate versus pipetate din tipurile de tuburi de probă ce nu includ separatoare de ser prezintă un risc mai ridicat de a avea impurități și de a genera rezultate scăzute.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate scăzute ale probelor.
- Probele trebuie amestecate COMPLET după decongelare, prin vortexare. Probele decongelate care conțin celule roșii sau impurități, sau care nu sunt clare sau prezintă un aspect tulbure trebuie centrifugate înainte de utilizare pentru a asigura coerența rezultatelor.
- Inspectați toate probele biologice pentru a identifica dacă prezintă bule de aer. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură de depozitare	Durăta maximă de depozitare
Ser	2-8°C	≤ 24 ore

Dacă testarea va fi întârziată mai mult de 24 de ore, probele trebuie îndepărtate de pe cheag sau separator de ser și depozitate în stare congelată la -20 °C sau mai rece.^{24, 25}

NOTĂ: Probele care pot fi testate pentru PSA liber trebuie îndepărtate de pe cheag în termen de 3 ore.

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase. Probele ce nu vor fi testate în interval de 24 de ore trebuie depozitate/transportate înghețate. Înainte de a fi transportate, este recomandat ca probele să fie scoase din cheag sau separator de ser.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

7K70 ARCHITECT Total PSA Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- ARCHITECT Total PSA - fișier de testare obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM care poate fi găsit pe www.abbottdiagnostics.com.
- 7K70-01 ARCHITECT Total PSA Calibrators
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Soluție Pre-Trigger ARCHITECT
- ARCHITECT Trigger Solution
- Tampon de spălare ARCHITECT
- ARCHITECT Reaction Vessels (vase de reacție)
- Cupe de probă ARCHITECT
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps (capace de înlocuire)
- Pipete sau vârful de pipetă (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra "Pacient" sau "Control" de pe ecran.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

Materiale disponibile ce nu sunt furnizate

- 7K70-10 ARCHITECT Total PSA Controls

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - **Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să întoarceți flaconul până când microparticulele au fost complet resuspendate.
 - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**
 - După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni referitoare la introducerea septumului pe flacon, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
 - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați calibrarea, dacă este necesar.
 - Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind testarea probelor pacienților și comandarea controalelor, precum și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat în raportul Orderlist (Listă de comenzi). Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului. Numărul maxim de retestări din aceeași cupă de probă: 10
 - Prioritate:
 - Volumul probei pentru prima testare: 100 µL
 - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 50 µL
 - ≤ 3 ore în aparat:
 - Volumul probei pentru prima testare: 150 µL
 - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 50 µL
 - > 3 ore în aparat: Este necesar un volum suplimentar de probă. Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5, pentru informații privind evaporarea probelor și volumele necesare.
 - În cazul în care se utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă.
- Pregătiți ARCHITECT Total PSA Calibrators și Controls.
 - Amestecați calibratorul(ii) și controalele prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
 - Țineți flacoanele în poziție **verticală** și dispensați volumele recomandate în fiecare cupă de probă.
 - Volume recomandate:
 - pentru fiecare calibrator: 7 picături
 - pentru fiecare control: 4 picături
- Încărcați probele.
 - Pentru informații privind încărcarea probelor în instrument, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsăți RUN (Pornire).
- Pentru informații suplimentare cu privire la principiile de funcționare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când aceasta este necesară conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu valoarea Total PSA ce depășește 100 ng/mL sunt marcate cu codul „> 100.000” și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de Diluție Automată fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de Diluție Automată

Sistemul realizează o diluție de 1:10 a probei și calculează automat concentrația probei înainte de diluție și raportează rezultatul. Alte diluții în afară de 1:10 trebuie efectuate manual.

Procedura de Diluție Manuală

Diluție sugerată: 1:20

1. Adăugați 50 µL de probă de la pacient la 950 µL de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
2. Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fereastra „Patient” (Pacient) sau „Control” (Control) de pe ecranul de comandă. Toate testele selectate pentru această comandă vor fi diluate. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei înainte de diluție și pentru a raporta rezultatul. Diluția trebuie efectuată astfel încât diluția rezultată să fie > 0,4 ng/mL.

Pentru informații detaliate privind comandarea diluțiilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Calibrare

- Testați Calibratorii 1 și 2 în duplicat. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar. O singură retestare a fiecărui nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele specificate în prospectul controlului.
- Interval de calibrare: 0 - 50 ng/mL.
- Protocolul de testare permite ca intervalul să fie extins la 100 ng/mL.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT Total PSA este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
 - Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou lot sau
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

Proceduri control de calitate

Cerința recomandată privind controlul pentru testul ARCHITECT Total PSA este ca o singură retestare pentru fiecare nivel de control să fie efectuată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile de control de calitate din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dumneavoastră.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT Total PSA aparține grupului de metodă 1.

■ REZULTATE

Calcul

Testul ARCHITECT Total PSA utilizează metoda de regresie logistică cu 4 parametri (4PLC, cu ponderea pe Y) pentru a genera o curbă de calibrare.

Pentru informații privind unitățile alternative ale rezultatelor consultați secțiunea **PROCEDURA DE TESTARE, Unități alternative rezultate** din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Probele de la pacienții care au primit preparate cu anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Aceste probe pot avea valori fie fals crescute sau scăzute atunci când sunt testate cu kituri de testare precum ARCHITECT Total PSA care folosesc anticorpi monoclonali de șoarece.^{26, 27} Reactivii ARCHITECT Total PSA conțin o componentă care reduce efectul probelor reactive HAMA. Pentru a determina starea pacientului, pot fi necesare informații clinice sau diagnostice suplimentare.
- Anticorpii heterofili din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele imunologice *in vitro*. Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate valori anormale. Pot fi necesare informații suplimentare pentru diagnostic.²⁸
- Concentrația de PSA dintr-o anumită probă, determinată cu teste de la diferiți producători, poate varia din cauza diferențelor dintre metodele de testare, calibrare, precum și specificitatea reactivului.^{1, 29, 30}
- Probele pentru controlul de calitate pot fi produse prin introducerea lichidului seminal PSA într-o matrice de ser uman. PSA în ser și lichidul seminal poate exista în diferite forme. Concentrația de PSA din aceste controale, determinată cu teste de la diferiți producători, poate varia din cauza diferențelor dintre metodele de testare, calibrare, specificitatea reactivului, precum și forma de PSA prezentă; de aceea, este important să se utilizeze valori specifice testului pentru a evalua rezultatele controlului.
- Terapia hormonală poate afecta expresia PSA; prin urmare, un nivel scăzut PSA după orice tratament ce include terapie hormonală poate să nu reflecte în mod adecvat prezența bolii reziduale sau recurente.³¹
- În majoritatea cazurilor, probele obținute de la pacienți imediat după examinarea rectală digitală nu prezintă creșteri semnificative din punct de vedere clinic ale nivelurilor PSA.³² Totuși, masajul prostatic, ecografia și biopsia cu ace pot cauza creșteri semnificative din punct de vedere clinic.³³ Nivelurile de PSA pot fi crescute și după ejaculare.³⁴
- PSA activ liber din ser la momentul prelevării sângelui poate continua să complexeze cu inhibitorii de protează din ser, în special alfa-2-macroglobulină, rezultând în scăderea rapidă a nivelurilor de PSA ale formei active de PSA liber.³⁵
- Concentrațiile PSA din ser nu trebuie interpretate ca fiind dovada absolută a prezenței sau absenței cancerului de prostată. Concentrațiile ridicate de PSA pot fi observate la pacienții cu hiperplazie prostatică benignă sau alte afecțiuni ce nu sunt maligne precum și în cazul cancerului de prostată. Mai mult, concentrațiile scăzute de PSA nu indică întotdeauna absența cancerului. Valoarea PSA trebuie folosită împreună cu informațiile disponibile în urma evaluării clinice și alte proceduri de diagnostic cum ar fi DRE. Unele cazuri de cancer de prostată într-un stadiu timpuriu nu vor fi detectate prin testarea PSA; același lucru este valabil și pentru DRE. Biopsia prostatică este necesară pentru diagnosticarea cancerului.

VALORI DE REFERINȚĂ PENTRU DETECȚIA CANCERULUI DE PROSTATĂ

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

A fost efectuat un studiu prospectiv în șapte centre clinice pentru a demonstra utilitatea PSA în detecția cancerului de prostată atunci când este folosit împreună cu DRE. Toate datele clinice prezentate ce susțin teoria au fost generate utilizând ARCHITECT iSystem și reactivii de testare ARCHITECT Total PSA. Un total de 531 de

bărbați în vârstă de peste 50 de ani au participat la studiu. Tuturor subiecților li s-a efectuat biopsie pe baza valorii inițiale ridicate a PSA și/sau rezultate DRE suspecte. O distribuție a rezultatelor ARCHITECT Total PSA este prezentată în următorul tabel:

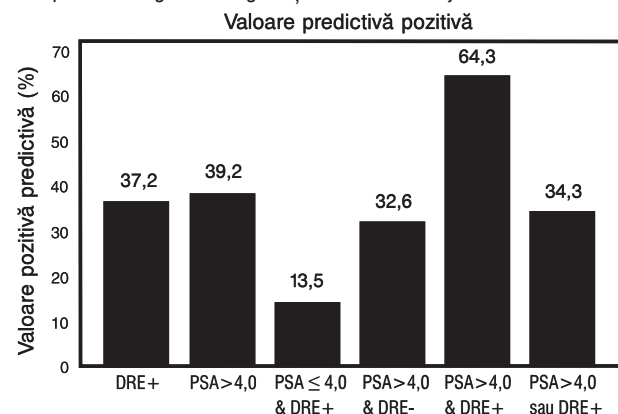
	PSA ≤ 4,0	PSA > 4,0	Total
DRE ^b	32 6,0%	319 60,1%	351 66,1%
DRE ^a	96 18,1%	84 15,8%	180 33,9%
Total	128 24,1%	403 75,9%	531 100,0%

NOTĂ: 499 pacienți testați pozitiv cu DRE și/sau PSA.

^a DRE+: Examinare rectală digitală (suspect de cancer)

^b DRE-: Examinare rectală digitală (nu este suspect de cancer)

Valorile predictive pozitive pentru diverse combinații de DRE și PSA sunt prezentate grafic în figura și tabelul de mai jos.



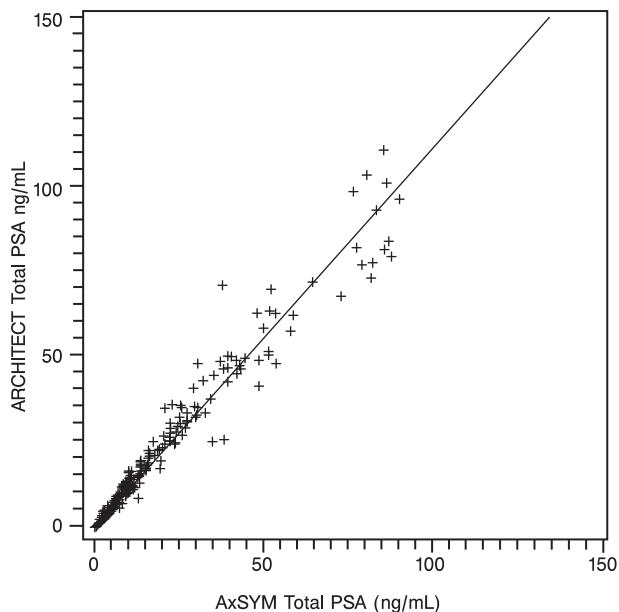
Metodă detecție	Valoare pozitivă predictivă (%) [*]	Număr de subiecți cu cancer/număr de subiecți suspecți de cancer
DRE+	37,2 (30,1-44,7)	67/180
PSA > 4,0	39,2 (34,4-44,2)	158/403
PSA ≤ 4,0 și DRE+	13,5 (7,4-22,0)	13/96
PSA > 4,0 și DRE-	32,6 (27,5-38,0)	104/319
PSA > 4,0 și DRE+	64,3 (53,1-74,4)	54/84
PSA > 4,0 sau DRE+	34,3 (30,1-38,6)	171/499

^{*} 95% Interval de confidență (Limită inferioară - Limită superioară)

Cancerul a fost detectat la 177 din cei 531 de subiecți. Rata totală de detecție a cancerului a fost 96,6% (171/177) atunci când cel puțin un test a fost suspect, 30,5% (54/177) atunci când ambele teste au fost suspecte, 58,8% (104/177) doar pentru PSA și 7,3% (13/177) doar pentru DRE.

CORELAȚIE

Pentru a demonstra că rezultatele testului ARCHITECT Total PSA sunt comparabile cu rezultatele testului AxSYM Total PSA, s-a efectuat o analiză a regresiei liniare prin metoda celor mai mici pătrate pentru a compara valorile PSA de la ambele teste pentru 1.798 de probe clinice. Analiza a generat un coeficient de corelație de 0,987, o pantă (slope) de 1,06 și Y-intercept de 0,344 pentru probele ce acoperă intervalul până la 100 ng/mL, așa cum este prezentat în următoarea figură:



Aceste rezultate demonstrează că testul ARCHITECT Total PSA generează rezultate echivalente comparativ cu cele obținute utilizând testul AxSYM Total PSA.

Concentrațiile PSA din ser, indiferent de valoare, nu trebuie interpretate ca fiind dovada decisivă a prezenței sau absenței cancerului de prostată. În plus, testarea PSA trebuie efectuată împreună cu DRE deoarece PSA și DRE împreună au detectat cel mai mare număr de cazuri de cancer. Biopsia prostatică este necesară pentru diagnosticarea cancerului.

■ VALORI DE REFERINȚĂ

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Distribuția valorilor ARCHITECT Total PSA determinată pentru 2.287 de probe este prezentată în următorul tabel.

		Număr de subiecți	Procentaj (%)				
			0 - 4,0 (ng/mL)	>4,0-10 (ng/mL)	>10-30 (ng/mL)	>30-60 (ng/mL)	> 60 (ng/mL)
Subiecți aparent sănătoși	Femei	296	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Bărbați cu vârste între 40 și 49 de ani	99	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Bărbați cu vârste între 50 și 59 de ani	120	97,5	2,5	0,0	0,0	0,0
	Bărbați cu vârste între 60 și 69 de ani	123	93,5	6,5	0,0	0,0	0,0
	Bărbați cu vârste între 70 și 79 de ani	124	91,9	7,3	0,8	0,0	0,0
	Boli non-maligne	BPH	352	42,6	42,3	12,8	1,1
	Ciroză	89	94,4	3,4	1,1	0,0	1,1
	Genito-urinar	151	90,7	7,3	1,3	0,7	0,0
	Prostatită	142	46,5	40,1	11,3	1,4	0,7
	Renal	140	90,0	5,7	2,9	1,4	0,0

		Număr de subiecți	Procentaj (%)				
			0 - 4,0 (ng/mL)	>4,0-10 (ng/mL)	>10-30 (ng/mL)	>30-60 (ng/mL)	> 60 (ng/mL)
Boală malignă	Prostată stadiu A	94	46,8	30,9	17,0	1,1	4,3
	Prostată stadiu B	166	30,1	44,0	23,5	0,6	1,8
	Prostată stadiu C	141	26,2	22,7	29,1	12,8	9,2
	Prostată stadiu D	95	15,8	12,6	32,6	10,5	28,4
	Genito-urinar	155	92,9	3,9	1,9	0,6	0,6

În acest studiu, 95,5% din probele de la subiecți bărbați aparent sănătoși (n=466) au avut valori de 4,0 ng/mL sau mai mici.

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pentru populația de interes.

Porțiunea privind boala malignă din tabelul de distribuție este derivată în primul rând de la pacienții cu carcinom reprezentând atât stadiul activ (dovadă clinică a progresiei bolii) cât și cel inactiv (nu există o dovadă clinică a progresiei bolii) al bolii. La schimbarea metodelor de testare PSA pe parcursul monitorizării unui pacient, ar trebui efectuate teste secvențiale adiționale pentru a confirma valorile standard.

■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Rezultatele testului obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite față de datele prezentate.

Precizie

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Precizia testului ARCHITECT Total PSA este $\leq 8\%$. Precizia a fost determinată astfel cum este descris în Protocolul EP5-A al Comitetului Național pentru Standarde Clinice de Laborator (NCCLS).³⁶ Șase probe, formate din trei panouri de ser și trei controale Total PSA, au fost testate utilizând trei instrumente în retestări a câte două la două intervale separate de timp pe zi timp de douăzeci de zile (n=80 pentru fiecare probă), utilizând un singur lot de reactivi și o singură calibrare. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

		Medie Total PSA (ng/mL)	În cadrul aceleiași măsurători		Total	
			SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	1	0,498	0,0087	1,8	0,0109	2,2
	2	0,511	0,0203	4,0	0,0237	4,6
	3	0,504	0,0131	2,6	0,0194	3,9
Control mediu	1	4,030	0,1036	2,6	0,1107	2,7
	2	4,104	0,1517	3,7	0,1836	4,5
	3	4,101	0,1218	3,0	0,1714	4,2
Control ridicat	1	24,565	0,7187	2,9	0,8121	3,3
	2	24,558	1,0663	4,3	1,1691	4,8
	3	24,210	0,7742	3,2	1,5808	6,5
Panel 1	1	4,130	0,1129	2,7	0,3230	7,8
	2	4,109	0,1479	3,6	0,1665	4,1
	3	4,139	0,1042	2,5	0,2099	5,1
Panel 2	1	49,191	1,6925	3,4	1,8405	3,7
	2	46,943	2,0034	4,3	2,6271	5,6
	3	47,770	1,5792	3,3	3,4934	7,3
Panel 3	1	66,952	2,0804	3,1	4,1157	6,1
	2	62,631	3,1461	5,0	3,2269	5,2
	3	61,632	1,5634	2,5	5,5307	9,0

* Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

Interval măsurare

Intervalul (raportabil) de măsurare al testului ARCHITECT Total PSA este de la 0,008 ng/mL până la 100 ng/mL, așa cum este definit de limita minimă a sensibilității analitice și de limita maximă a intervalului de calibrare extins. Pentru probele pacienților cu valoarea Total PSA ce depășește 100 ng/mL consultați secțiunea **Proceduri de diluție a probelor** a acestui prospect.

Recuperare

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Concentrații cunoscute de PSA din ser au fost adăugate la zece probe umane normale de ser. Fiecare probă a fost îmbogățită cu un nivel scăzut precum și cu unul ridicat. Concentrația de Total PSA a fost determinată utilizând testul ARCHITECT Total PSA iar procentajul rezultat pentru recuperare a fost calculat. Recuperarea medie a fost 95,9% cu valori încadrate în intervalul de la 89,8% la 99,6%.

Sensibilitate

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Funcțională

Sensibilitatea funcțională este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație ce poate fi măsurată cu un coeficient de variație (CV) în cadrul aceleiași măsurători mai mic sau egal cu 20%. %CV calculat pentru un lot de reactiv de la toate centrele a fost comparat cu concentrația medie pentru fiecare panel. Curba parametrică a datelor și sensibilitatea funcțională au fost determinate ca fiind mai mici de 0,05 ng/mL, ce a corespuns cu un coeficient de variație (CV) mai mic de 20% pentru curba trasată.

Analitică

Sensibilitatea analitică a testului ARCHITECT Total PSA a fost calculată ca fiind mai mică de 0,008 ng/mL. Sensibilitatea a fost definită ca fiind concentrația la două deviații standard peste media RLU pentru nivelul ARCHITECT Total PSA MasterCheck 0 și reprezintă cea mai mică valoare măsurabilă a concentrației Total PSA ce poate fi diferită de zero.

Specificitate analitică

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Specificitatea analitică a testului ARCHITECT Total PSA a fost determinată prin testarea de seruri ce conțin următorii compuși. Acești compuși au prezentat o interferență mai mică sau egală cu 10% cu testul ARCHITECT Total PSA la nivelurile indicate.

SUBSTANȚE INTERFERENTE

Compus de testare	Concentrație
Bilirubină	20 mg/dL
Hemoglobină	500 mg/dL
Proteină totală	2,0 g/dL și 12,0 g/dL
Fosfatază acidă prostatică	1000 ng/mL
Trigliceride	3000 mg/dL
Hytrin	10 μg/mL
Proscar	25 μg/mL
Flomax	1 μg/mL

AGENȚI CHEMOTERAPEUTICI

Compus de testare	Concentrație
Ciclofosamidă	700 μg/mL
Dietilstilbestrol	2 μg/mL
Doxorubicină-HCl	16 μg/mL
Estramustină fosfat	200 μg/mL
Flutamidă	10 μg/mL
Acetat de goserelină	100 ng/mL
Lupron	100 μg/mL
Acetat de megestrol	90 μg/mL
Metotrexat	30 μg/mL

Contaminare

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Nu a fost observată contaminare (mai puțin de 0,5 PPM) atunci când a fost testată o probă ce conține 16.791 ng/mL de PSA.

Absorbanță la doză mare

[Valori dezvoltate pentru analizorul ARCHITECT i2000.]

Absorbanța la doză mare este un fenomen prin care probele cu nivel foarte ridicat pot fi incluse în intervalul dinamic al testului. Pentru testul ARCHITECT Total PSA, nu a fost observată absorbanța la doză mare atunci când au fost testate probe ce conțin până la aproximativ 48.000 ng/mL de PSA.

Acuratețe pe baza corelației

Reactivii testului ARCHITECT Total PSA au fost comparați pe platformele ARCHITECT i2000/i2000SR și pe ARCHITECT i1000SR. Rezultatele pentru testarea probelor sunt prezentate mai jos.

Metodă statistică	Număr de observări	Intercept	Pantă (Slope)	Coeficient de corelație
Metoda celor mai mici pătrate (Least Squares)	151	-0,06	1,05	0,996
Passing-Bablok*	151	-0,03	1,04	0,996

* O metodă de regresie liniară fără ipoteze speciale referitoare la distribuția probelor și a erorilor de măsurare.³⁹

În cadrul acestei evaluări, probele de ser testate s-au încadrat în intervalul de la 0,046 ng/mL până la 81,710 ng/mL, pe platforma i1000SR.

BIBLIOGRAFIE


1. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. *Urology* 1995;45:729-744.
2. Graves HCB. Nonprostatic sources of prostate-specific antigen: a steroid hormone-dependent phenomenon? *Clin Chem* 1995;41:7-9.
3. Kuriyama M, Wang MC, Papsidero LD, et al. Quantitation of prostate-specific antigen in serum by a sensitive enzyme immunoassay. *Cancer Res* 1980;40:4658-4662.
4. Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urol* 1991;145:907-923.
5. Kantoff PW, Talcott JA. The prostate specific antigen. Its use as a tumor marker for prostate cancer. *Hematol Oncol Clin N Amer* 1994;8:555-572.
6. Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994 *J Urol* 1994;152:1358-1368.
7. Bunting S. A Guide to the Interpretation of Serum Prostate Specific Antigen Levels. *Clin Biochem* 1995;28:221-241.
8. Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755-763.
9. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al. A complex between prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. *Cancer Res* 1991;51:222-226.
10. Parker SL, Tong T, Bolden S, et al. Cancer Statistics, 1997. *CA Cancer J Clin* 1997;47:5-27.
11. Gerber GS, Chodak GW. Routine screening for cancer of the prostate (Review). *J Natl Ca Inst* 1991;83:329-335.
12. Lee F, Littrup PJ, Torp-Pedersen ST, et al. Prostate cancer: comparison of transrectal US and digital rectal examination for screening. *Radiology* 1988;168:389-394.
13. Cooner WH, Mosely BR, Rutherford CL, et al. Prostate cancer detection in a clinical urological practice by ultrasonography, digital rectal examination and prostate specific antigen. *J Urol* 1990;143:1146-1154.
14. Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. *J Urol* 1994;151:1283-1290.
15. Crawford ED, DeAntoni EP, Etzioni R, et al. Serum Prostate-Specific Antigen and Digital Rectum Examination for Early Detection of Prostate Cancer in a National Community-Based Program. *Urology* 1996;47:863-869.
16. American Urological Association - Early Detection of Prostate Cancer Policy Statement. Board of Directors Minutes 1992.

17. Mettlin C, Jones G, Averette H, et al. Defining and Updating the American Cancer Society Guidelines for the Cancer-Related Checkup: Prostate and Endometrial Cancers. *CA-A Cancer Journal for Clinicians* 1993;43:42-46.
18. Walther PJ. Prostate Cancer Screening. Why the Controversy? *Surg Oncol Clin NA* 1995;4:315-334.
19. Jacobson JO. Can Screening for Early-Stage Prostate Cancer be Rationalized? *Hematol Oncol Clinics NA* 1996;10:549-564.
20. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
21. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
22. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
23. 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.
24. Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. *Urology* 1996;48(suppl 6A):33-39.
25. Piironen T, Pettersson K, Suonpää M, et al. *In vitro* stability of free prostate-specific antigen (PSA) and prostate-specific antigen (PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin in blood samples. *Urology* 1996;48(suppl 6A):81-86.
26. 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.
27. 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.
28. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
29. Chan DW, Bruzek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate specific antigen as a marker for prostatic cancer: a monoclonal and a polyclonal immunoassay compared. *Clin Chem* 1987;33:1916-1920.
30. Hortin GL, Bahnson RR, Daft M, et al. Differences in values obtained with 2 assays of prostate specific antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.
31. Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation). *J Urol* 1991;145:319-323.
32. Chybowski FM, Bergstrahl EJ, Oesterling JE. The Effect of Digital Rectal Examination on the Serum Prostate Specific Antigen Levels. *J Urol* 1992;148:83-86.
33. Yuan JJJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. *J Urol* 1992;147:810-814.
34. Tchetchgen M-B, Song JT, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration. *Urology* 1996;47:511-516.
35. Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M. Problems in the determination of prostate specific antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:735-740.
36. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
37. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986;83:3166-3170.
38. Bélanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular mass and carbohydrate structure of prostate specific antigen: studies for establishment of an international PSA standard. *Prostate* 1995;27:187-197.
39. Passing HA, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-720.

Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONJUGATE	Conjugat
CONTROL NO.	Număr de control
GTIN	Număr global de articol comercial
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
MICROPARTICLES	Microparticule
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Soluție de diluție manuală multi-test
PRE-TRIGGER SOLUTION	Pre-Trigger Solution (Soluție Pre-Trigger)
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REACTION VESSELS	Vase de reacție
REAGENT LOT	Lot reactiv
REF	Număr de listă
REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
SAMPLE CUPS	Cupe de probă
SEPTUM	Septum
SN	Număr serie
TRIGGER SOLUTION	Trigger Solution (Soluție Trigger)
WASH BUFFER	Soluție tampon de spălare

ARCHITECT, AxSYM, Chemiflex, MasterCheck și Hytrin sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în mai 2019.

©2006, 2019 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în noiembrie 2015.

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT TSH Calibrators sunt utilizați pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru determinarea cantitativă a Hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) în serul și plasma umane. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT specific testului pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (4 mL fiecare) de ARCHITECT TSH Calibrators. Calibrator 1 conține tampon TRIS cu stabilizatori proteici (bovini); Calibrator 2 conține TSH (recombinant) în tampon TRIS cu stabilizatori proteici (bovini). Conservant: azidă de sodiu. Calibratorii generează următoarele concentrații:

Calibratori	Concentrație TSH	
	(μ IU/mL)	(mIU/L)
CAL 1	0	0
CAL 2	40	40

STANDARDIZARE

Calibratorii sunt fabricați prin adăugarea a TSH uman recombinant cu o concentrație cunoscută pentru a obține concentrația țintă. Concentrația este raportată la WHO TSH 80/558.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL 1 / CAL 2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, calibratorii sunt stabili până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.



Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CAL 1	Calibrator 1
CAL 2	Calibrator 2
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REF	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații clienți: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în noiembrie 2015.

©2004, 2015 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în noiembrie 2015.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

■ DENUMIRE

ARCHITECT TSH

■ DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT TSH este un test imunologic efectuat prin metoda chemiluminiscentă cu microparticule (CMIA) pentru determinarea cantitativă a hormonului uman de stimulare tiroidiană (TSH) în serul și plasma umane.

■ REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Hormonul uman de stimulare tiroidiană (TSH) sau tiotropina este o glicoproteină cu o greutate moleculară de aproximativ 28.000 daltoni, sintetizată de celulele bazofile (hormoni tireotropi) ale glandei pituitare anterioare.¹ TSH este compus din două subunități legate necovalent, denumite alfa și beta. Deși subunitatea alfa a TSH este comună hormonului luteinizant (LH), hormonului de stimulare foliculară (FSH) și gonadotropinei corionice umane (hCG), subunitățile beta ale acestor glicoproteine sunt specifice hormonilor și conferă atât specificitate biologică, cât și specificitate imunologică. Atât subunitatea alfa, cât și subunitatea beta sunt necesare pentru activitatea biologică.¹ TSH stimulează producția și secreția de hormoni tiroidieni activi metabolic, de tiroxină (T_4) și de triiodotironină (T_3), prin interacțiunea cu un receptor specific de pe suprafața celulei tiroidiene.² T_3 și T_4 sunt responsabili pentru reglarea diferitelor procese biochimice din organism, care sunt esențiale pentru dezvoltarea și activitatea metabolică și neurală normale.

Sinteza și secreția de TSH sunt stimulate de hormonul care eliberează tiotropina (TRH), tripeptida hipotalamică, ca răspuns la nivelurile scăzute de hormoni tiroidieni circulanți.^{3,4} Nivelurile ridicate de T_3 și T_4 supresează producția de TSH prin intermediul unui mecanism de feedback negativ clasic. De asemenea, alte dovezi indică faptul că somatostatina și dopamina exercită control inhibitor asupra eliberării de TSH, sugerând faptul că hipotalamusul poate avea o influență atât inhibitorie, cât și stimulatorie asupra producției de hormoni TSH pituitari.⁵ Eșecul de a regla axa hipotalamo-pituitară-tiroidiană, la orice nivel, va duce fie la subproducția (hipotiroidism), fie la supraproducția (hipertiroidism) de T_4 și/sau T_3 . În cazurile de hipotiroidism primar, nivelurile de T_3 și T_4 sunt scăzute, iar nivelurile de TSH sunt ridicate în mod semnificativ.⁶ În cazul disfuncției de glandă pituitară, fie din cauza bolii hipotalamice intrinseci, fie din cauza unei afecțiuni a glandei pituitare, adică în cazul hipotiroidismului central, sunt observate adesea niveluri normale sau marginal ridicate de TSH, în ciuda reducerii semnificative a nivelurilor de T_4 și/sau T_3 . Aceste valori TSH necorespunzătoare apar din cauza unei reduceri a bioactivității TSH, care poate fi observată frecvent în astfel de cazuri. Pentru a confirma diagnosticul în astfel de cazuri, se recomandă stimularea TRH de rutină. În mod tipic, hipotiroidismul secundar are drept rezultat un răspuns redus al TSH la TRH, în timp ce, în cazul hipotiroidismului terțiar, răspunsul TSH la TRH poate fi normal, prelungit sau exagerat.⁷⁻⁹

Hipertiroidismul primar (de ex., boala Grave, gușa nodulară) este asociat unor niveluri ridicate de hormoni tiroidieni, precum și unor niveluri reduse sau nedetectabile de TSH.¹⁰ Testul de stimulare TRH a fost utilizat în diagnosticarea hipertiroidismului. Pacienții cu hipertiroidă prezintă un răspuns subnormal la testul TRH.¹¹ În plus, dozele mari de glucocorticoizi, somatostatina, dopamina și dozele de înlocuire de hormoni tiroidieni reduc sau diminuează complet răspunsul TSH la TRH.^{11, 12}

Testelor mai vechi pentru TSH seric le lipsea sensibilitatea pentru a putea fi utilizate ca test primar pentru funcția tiroidiană.¹³ Testele TSH disponibile acum, care includ sensibilitatea și care au o capacitate sporită de a distinge în mod clar între populațiile cu eutiroidă și cele cu hipertiroidă, schimbă modul de testare a funcției tiroidiene. Ca mijloc de evaluare a preciziei scăzute a concentrației, sensibilitatea analitică este înlocuită de sensibilitatea funcțională.¹⁴ Asociația Americană a Bolilor de Tiroidă a recomandat în mod oficial utilizarea sensibilității funcționale ca mijloc de cuantificare a sensibilității testelor TSH,¹⁵ deși sensibilitatea analitică este încă utilizată la scară largă. Testele TSH de a treia generație prezintă CV între teste de 20%, la $< 0,02 \mu\text{U/mL}$, și sunt utile pentru a distinge pacienții cu hipertiroidism adevărat de cei cu supresie a TSH-ului observată în hipertiroidismul subclinic și unele boli netiroidiene.¹⁶ Alte teste de tiroidă (estimarea T_4 liber, T_4 total, captarea tiroidiană și T_3 total) combinate cu capacitatea de a măsura cu precizie nivelurile scăzute de TSH îmbunătățesc eficiența diagnosticării bolilor tiroidiene.¹⁷

Testul ARCHITECT TSH este utilizat ca ajutor în determinarea stării tiroidei, a diagnosticării bolilor tiroidiene și a tratării bolilor tiroidiene.

■ PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT TSH este un test imunologic în două etape pentru determinarea prezenței hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) în serul și plasma umane utilizând tehnologia CMIA cu protocoale flexibile de testare, denumită Chemiflex.

1. Proba, microparticulele paramagnetice acoperite cu anticorpi anti- β TSH și diluentul specific testului TSH sunt combinate. TSH prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu anticorpi anti-TSH.
2. După spălare, conjugatul marcat cu acridiniu anti- α TSH este adăugat pentru a crea un amestec de reacție.
3. După un alt ciclu de spălare, soluțiile Pre-trigger și Trigger se adaugă la amestecul de reacție.
4. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de TSH din probă și RLU detectat de elementele optice ale ARCHITECT iSystem.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

ARCHITECT TSH 7K62

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kitului nu sunt disponibile în toate țările pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT iSystem. Vă rugăm să contactați distribuitorul local.

REF	7K62-25	7K62-20	7K62-35	7K62-30
Σ	100	400	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	4 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	4 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 8,0 mL	4 x 8,0 mL	1 x 40,7 mL	4 x 40,7 mL
MICROPARTICLES	Microparticule acoperite cu anti- β TSH (șoarece, monoclonal) în tampon TRIS cu stabilizator de proteină (bovină). Concentrație minimă: 0,07% solide. Conservant: agenți antimicrobieni.			
CONJUGATE	Conjugat anti- α TSH (șoarece, monoclonal) marcat cu acridiniu în tampon MES cu stabilizator de proteină (bovină). Concentrație minimă: 60 ng/mL. Conservant: agent antimicrobian.			
ASSAY DILUENT	Diluent pentru testul TSH în tampon TRIS. Conservant: agenți antimicrobieni.			

Alți reactivi

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 mL ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, **REF** 7D82-50, ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservant: agent antimicrobian.

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution, ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution, ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.

WASH BUFFER ARCHITECT Wash Buffer, ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservanți: agenți antimicrobieni.


NOTĂ: Flaconul și volumul diferă în funcție de comandă.

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *in vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁸⁻²¹

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
ASSAY DILUENT	
	
ATENȚIONARE:	Conține tris hidroximetil aminometan și clorhidrat de trometamină.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Prevenție	
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.
P261	Evitați să inspirați aburul/vaporii/spray-ul.

P271	A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
Reacție	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: Duceți persoana la aer curat și asigurați-vă că aceasta stă într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P312	Contactați imediat un CENTRU TOXICOLOGIC sau un doctor/medic.
Depozitare	
P403+P233	Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul închis ermetic.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Nu folosiți kiturile de reactivi după data expirării.
- **Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni de amestecare a microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURĂ, Procedura de testare** a acestui prospect.
- **Septumul TREBUIE să fie utilizat pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea, precum și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septumurile nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
 - Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
 - După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv deschis, **nu întoarceți flaconul**, deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
 - În timp, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8 °C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8 °C.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	A se arunca după 30 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

* Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT iSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8 °C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutiile originale, pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) în timpul de depozitare la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul testului ARCHITECT TSH trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe un CD-ROM de test ARCHITECT iSystem înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului testului, precum și vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

Unități (de măsură) alternative

Editați parametrul de testare „Result concentration units” (Unități concentrație rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite rezultat) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative rezultat)

Unitate implicită rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă rezultat
μIU/mL	1	mIU/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipuri de probe validate ce pot fi folosite pentru acest test:

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser uman	Ser
	Tuburi cu separator de ser (SST)

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Plasmă umană	Litiu-heparină Sodiu-heparină Potasiu EDTA

- Alte anticoagulante nu au fost validate pentru utilizare împreună cu testul ARCHITECT TSH.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate optime, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, globule roșii sau alte tipuri de particule. Centrifugați probele care conțin fibrină, globule roșii sau particule în suspensie, înainte de utilizare, pentru a asigura coerența rezultatelor.**
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. Unele probe, în special cele de la pacienți care au primit tratament anticoagulant sau trombolitic, pot prezenta un timp de coagulare crescut. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei sau impurităților poate duce la rezultate eronate. Centrifugați probele ce conțin fibrină, globule roșii sau impurități. Țineți cont de faptul că nivelele interferente de fibrină pot fi prezente în probe ce nu au impurități evidente sau vizibile.**
- În cazul în care colectarea și prepararea probelor nu poate fi verificată, sau dacă probele au fost deteriorate în timpul transportului ori pe durata manipulării probei, se recomandă un pas adițional de centrifugare. Condițiile de centrifugare ar trebui să fie suficiente pentru a îndepărta impuritățile. Alicotele turnate versus pipetate din tipurile de tuburi de probă ce nu includ separatoare de ser prezintă un risc mai ridicat de a avea impurități și de a genera rezultate scăzute.**
- Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate scăzute ale probelor.**
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile din acest prospect precum și pe cele ale producătorului tubului de colectare a probei în vederea colectării și preparării probei pentru analiză. Consultați instrucțiunile producătorului tubului de probă pentru instrucțiuni privind timpul ce centrifugare și viteza.**
- Procesarea insuficientă a probei sau deteriorarea pe durata transportului pot cauza rezultate scăzute.**
- Amestecați bine probele decongelate, prin centrifugare la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori. Inspectați vizual probele. Dacă se observă depuneri sau stratificare, continuați să amestecați până când omogenizarea este vizibilă.
- Pregătiți probele congelate după cum urmează:
 - Probele congelate trebuie să fie complet decongelate înainte de amestecare.
 - Amestecați bine probele decongelate, prin centrifugare la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori. Inspectați vizual probele. Dacă se observă depuneri sau stratificare, continuați să amestecați până când omogenizarea este vizibilă. Dacă probele nu sunt amestecate bine, pot să apară rezultate inconsistente.
 - Centrifugați probele amestecate conform descrierii de mai jos.
- Pentru a asigura coerența rezultatelor, centrifugați probele înaintea testării dacă
 - conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități sau
 - au fost congelate și decongelate.

- Inspectați toate probele, pentru a vă asigura că acestea nu conțin bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	2-8 °C	≤ 7 zile

Dacă testarea va fi amânată mai mult de 24 de ore, serul sau plasma trebuie îndepărtate din cheag, separator seric sau celule roșii.

Dacă testarea va fi amânată mai mult de 7 zile, probele trebuie congelate la -10 °C sau mai rece. Probele depozitate în stare congelată la -10 °C sau mai rece timp de 6 luni nu au indicat nicio diferență de performanță.

Probele trebuie omogenizate după decongelare, pentru a asigura coerența rezultatelor.

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

7K62 ARCHITECT TSH Reagent Kit

Materiale necesare care nu sunt furnizate

- Fișierul de testare ARCHITECT TSH obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, care poate fi găsit pe www.abbottdiagnostics.com.
- 7K62-01 ARCHITECT TSH Calibrators
- 7K62-10 ARCHITECT TSH Controls
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipete sau vârfuri de pipetă (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra „Patient” (Pacient) sau „Control” de pe ecranul de comandă.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - **Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să întoarceți flaconul până când microparticulele au fost complet resuspendate.
 - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**

- După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni referitoare la introducerea septumului pe flacon, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactivi pe ARCHITECT iSystem.
 - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați calibrarea, dacă este necesar.
 - Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind comandarea probelor pacienților și a controalelor, precum și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat în raportul Orderlist (Listă de comenzi). Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului. Numărul maxim de probe identice din aceeași cupă de probă: 9
 - Prioritate:
 - Volumul probei pentru prima testare: 200 µL
 - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 150 µL
 - ≤ 3 ore în aparat:
 - Volumul probei pentru prima testare: 200 µL
 - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 150 µL
 - > 3 ore în aparat: Este necesar volum suplimentar al probei. Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5, pentru informații privind evaporarea probelor și volumele necesare.
 - În cazul în care se utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă.
- Pregătiți ARCHITECT TSH Calibrators și Controls.
 - Amestecați calibratorul(-ii) și controalele, prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
 - Țineți flacoanele în poziție **verticală** și dispensați volumele recomandate în fiecare cupă de probă.
 - Volume recomandate:
 - pentru fiecare calibrator: 6 picături
 - pentru fiecare control: 4 picături
- Încărcați probele.
 - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).
- Pentru informații suplimentare cu privire la principiile de funcționare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu o valoare TSH de peste 100,0000 µIU/mL sunt marcate cu codul „>100,0000” și pot fi diluate utilizând Protocolul de diluție automată sau Procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei, calculează automat concentrația probei diluate și raportează rezultatul.

Procedura de diluție manuală

Diluție recomandată: 1:10

Se recomandă ca diluțiile să nu depășească 1:10.

1. Adăugați 30 µL de probă de la pacient la 270 µL de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
2. Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fereastra Patient (Pacient) sau Control de pe ecran. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei înainte de diluție și pentru a raporta rezultatul. Rezultatul trebuie să fie > 0,0100 µIU/mL, înainte de aplicarea factorului de diluție.
3. Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul raportat va fi cel al probei diluate. Acest rezultat trebuie să fie > 0,0100 µIU/mL, înainte de aplicarea factorului de diluție.

Pentru informații detaliate privind comandarea diluțiilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Calibrarea

- Testați calibratorii 1 și 2 de două ori. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele specificate în respectivul prospect al controlului.
- Interval de calibrare: 0,0000 - 100,0000 µIU/mL.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT TSH este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
 - Se utilizează un kit de reactivi cu un număr de lot nou sau
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

Proceduri control de calitate

Cerința recomandată privind controlul pentru ARCHITECT TSH este ca o singură probă pentru fiecare nivel de control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore, în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile de control de calitate din laboratorul dvs. impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dvs.

Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele de concentrație din prospectul respectivului control.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Anexa B.

Testul ARCHITECT TSH aparține grupului de metodă 1.

Limita inferioară a intervalului dinamic este definită ca sensibilitatea funcțională a testului.

REZULTATE

Calcul

Testul ARCHITECT TSH utilizează o metodă de reducere a datelor prin modelul logic cu 4 parametri (4PLC, Y ponderat) pentru a genera o curbă de calibrare.

Pentru informații privind unitățile alternative ale rezultatelor consultați secțiunea **PROCEDURA DE TESTARE, Unități alternative pentru rezultate** din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Flags (Mesaje de alertă (flag-uri)). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Probele testate cu testul ARCHITECT TSH TREBUIE procesate conform instrucțiunilor producătorului tubului de testare a probelor. Procesarea insuficientă, inclusiv abaterile de la timpii de coagulare și de centrifugare recomandați, de la viteza de centrifugare și tehnicile de pregătire a probelor recomandate pot genera rezultate incorecte.
- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; de exemplu, simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- În cazul în care rezultatele TSH sunt incompatibile cu dovezile clinice, se recomandă teste suplimentare pentru a confirma rezultatul.
- Hipertiroidismul suspectat pe baza nivelurilor scăzute sau nedetectabile de TSH trebuie confirmat printr-o testare suplimentară a funcției tiroidiene, împreună cu alte informații clinice.
- Probele de la pacienții care au primit preparate de anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Aceste probe pot avea valori fie fals crescute, fie fals scăzute sau scăzute atunci când sunt testate cu kituri de testare, precum ARCHITECT TSH, care folosesc anticorpi monoclonali de șoarece. Informații suplimentare pot fi necesare pentru diagnostic.^{22, 23}
- Anticorpii heterofili din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele imunologice *in vitro*. Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate valori anormale. Pot fi necesare informații suplimentare pentru diagnostic.²⁴

VALORI DE REFERINȚĂ

Un interval normal cuprins între 0,35 µIU/mL și 4,94 µIU/mL (interval de confidență de 99%) a fost obținut prin testarea probelor de ser de la 549 persoane definite ca normale în urma testelor AxSYM Ultrasensitive hTSH II și AxSYM Free T₄. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval normal, care poate fi unic pentru populația de interes, în funcție de factorii geografici, de pacient, de factorii alimentari sau de mediu.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Testul ARCHITECT TSH este conceput să aibă o precizie ≤ 10% (CV total). A fost efectuat un studiu pentru testul ARCHITECT TSH, pe baza instrucțiunilor Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI, fostul NCCLS), documentul EP5-A²⁵. Au fost testați trei membri ai panelului bazat pe soluția tampon (1, 2 și 3) și trei membri ai panelului bazat pe serul uman procesat (4, 5 și 6), utilizând două loturi de reactivi, în repetări de câte două, la două intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

Membrii grupului	Lot reactiv	Instrument	n	Conc. medie (µIU/mL)	În cadrul aceleiași măsurători			Total	
					SD	%CV	SD	%CV	
1	1	1	80	0,0907	0,00160	1,8	0,00210	2,3	
1	1	2	80	0,0879	0,00121	1,4	0,00171	1,9	
1	2	1	80	0,0876	0,00135	1,5	0,00225	2,6	
1	2	2	80	0,0888	0,00440	5,0	0,00469	5,3	
2	1	1	80	5,7062	0,08187	1,4	0,12184	2,1	
2	1	2	80	5,4750	0,09116	1,7	0,12761	2,3	
2	2	1	80	5,5153	0,08122	1,5	0,11008	2,0	
2	2	2	80	5,5320	0,08176	1,5	0,12501	2,3	
3	1	1	80	28,4388	0,44471	1,6	0,82863	2,9	
3	1	2	80	27,0156	0,76916	2,8	1,03741	3,8	
3	2	1	80	27,2486	0,58176	2,1	0,75194	2,8	
3	2	2	80	28,0434	0,55278	2,0	0,92480	3,3	
4	1	1	80	0,5217	0,00655	1,3	0,00894	1,7	
4	1	2	80	0,5024	0,00751	1,5	0,01128	2,2	

Membrii grupului	Lot reactiv	Instrument	n	Conc. medie (µIU/mL)	În cadrul aceleiaşi măsurători		Total	
					SD	%CV	SD	%CV
4	2	1	80	0,4998	0,00653	1,3	0,00973	1,9
4	2	2	80	0,5070	0,00562	1,1	0,01156	2,3
5	1	1	80	2,0057	0,02380	1,2	0,03367	1,7
5	1	2	80	1,9318	0,02679	1,4	0,03842	2,0
5	2	1	80	1,9060	0,03844	2,0	0,04405	2,3
5	2	2	80	1,9369	0,02747	1,4	0,03499	1,8
6	1	1	80	16,5485	0,28856	1,7	0,38175	2,3
6	1	2	80	15,8935	0,27310	1,7	0,41347	2,6
6	2	1	80	15,9947	0,25055	1,6	0,38375	2,4
6	2	2	80	16,3632	0,23302	1,4	0,41631	2,5

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite faţă de aceste date.

Recuperare

Testul ARCHITECT TSH este conceput să aibă o recuperare medie de 100 +/- 10% atunci când se analizează probe îmbogăţite cu cantităţi cunoscute de TSH. TSH (care acoperă intervalul dinamic) a fost adăugat în 10 alicote de ser uman. Concentraţia de TSH a fost determinată utilizând testul ARCHITECT TSH şi a fost calculată recuperarea procentuală rezultată.* Recuperarea procentuală a testului ARCHITECT TSH a fost cuprinsă între 91,8% şi 104,3%, cu o medie de 99,4%.

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite faţă de aceste date.

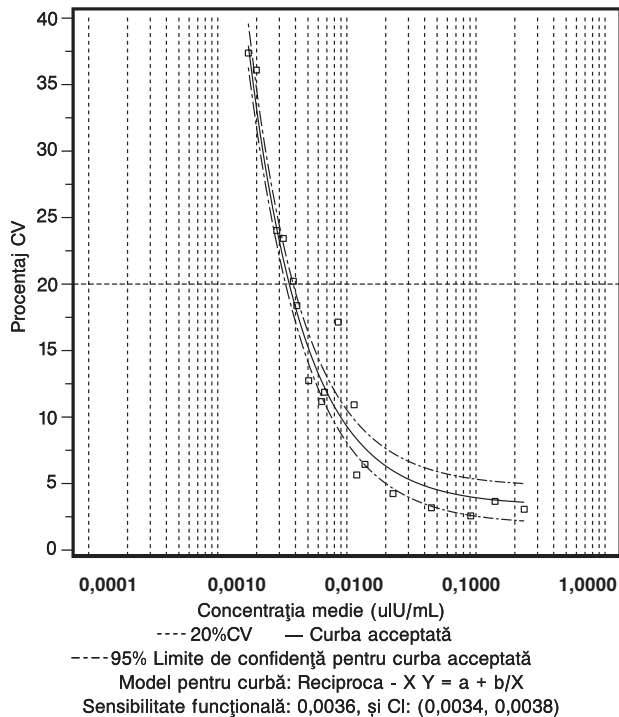
Sensibilitate

Funcţională

Sensibilitatea funcţională este definită drept concentraţia de TSH care poate fi măsurată cu un CV între teste de 20%.⁶ Testul ARCHITECT TSH este conceput să aibă o sensibilitate funcţională ≤ 0,01 µIU/mL, care respectă cerinţele unui test TSH de a treia generaţie.

Într-un studiu reprezentativ, sensibilitatea funcţională a fost calculată ca fiind ≤ 0,0038 µIU/mL (limita superioară de confidenţă de 95% fiind de 0,0042 µIU/mL). În plus, un %CV total a fost calculat cu datele combinate generate utilizând două loturi de reactivi şi două instrumente. Datele au prezentat o sensibilitate funcţională ≤ 0,0036 µIU/mL (limita superioară de confidenţă de 95% fiind de 0,0038 µIU/mL). Aceasta a fost determinată prin testarea probelor de ser uman şi a probelor de ser uman procesate, cuprinse între 0,0007 µIU/mL şi 0,2365 µIU/mL. Fiecare probă a fost testată pe o perioadă cuprinsă între 35 şi 42 de zile, pe două instrumente ARCHITECT iSystem, utilizând două loturi de reactivi, în cel puţin 10 repetări per lot per instrument. %CV total şi %CV între teste au fost calculate şi comparate cu concentraţia medie. O curba reciprocă a fost trasată utilizând datele, iar sensibilitatea funcţională a fost estimată ca fiind concentraţia corespunzătoare CV de 20% pe curba trasată.

ARCHITECT TSH
Sensibilitate funcţională conform metodei de precizie
Ambele instrumente şi ambele loturi



Analitic

Testul ARCHITECT TSH este conceput să aibă o sensibilitate analitică ≤ 0,0025 µIU/mL.

Sensibilitatea analitică este definită drept concentraţia calculată ca medie plus două abateri standard ale repetărilor testului ARCHITECT TSH MasterCheck Nivel 0 (0,0 µIU/mL). Sensibilitatea analitică (liniaritate scăzută) este definită în parametrii testului ARCHITECT TSH ca fiind de 0,0025 µIU/mL.

Specificitate analitică

Testul ARCHITECT TSH este conceput să aibă o specificitate analitică < 10% reactivitate încrucişată cu următoarele substanţe, la nivelurile de concentraţie listate, în probe de ser uman care conţin TSH în intervalul normal.

FSH	≤ 500 mIU/mL
LH	≤ 500 mIU/mL
hCG	≤ 200.000 mIU/mL

Interferenţă

Testul ARCHITECT TSH este conceput să aibă o interferenţă potenţială în prezenţa hemoglobinei, bilirubinei, trigliceridelor şi proteinelor ≤ 10% la nivelurile indicate mai jos.

Hemoglobină	≤ 500 mg/dL
Bilirubină	≤ 20 mg/dL
Trigliceride	≤ 3000 mg/dL
Proteină	≤ 2 g/dL şi 12 g/dL

Acuratețe pe baza corelației

Testul ARCHITECT TSH este conceput să aibă o pantă de 1,0 +/- 0,2 și un coeficient de corelație ($r \geq 0,95$ atunci când este comparat cu testul AxSYM Ultrasensitive hTSH II.

A fost efectuat un studiu în care au fost testate probe utilizând testele ARCHITECT TSH și AxSYM Ultrasensitive hTSH II. Datele acestui studiu au fost analizate utilizând metoda de regresie a celor mai mici pătrate și metoda de regresie Passing-Bablok²⁶ și sunt rezumate în tabelul următor.*

Abbott ARCHITECT TSH vs. Abbott AxSYM Ultrasensitive hTSH II

Metodă	Număr de probe	Intercept	Pantă	Coeficient de corelație
Regresie liniară prin metoda celor mai mici pătrate	534	-0,7135	0,96	0,987
Regresie liniară Passing-Bablok**	534	0,0098	0,91	0,987

În această evaluare, au fost testate probe de ser în intervalul de la 0,0109 $\mu\text{IU/mL}$ la 127,9816 $\mu\text{IU/mL}$, cu testul ARCHITECT TSH.






* Date reprezentative; variabilele precum diferențele privind dimensiunea de recoltare a probelor și populația de la care sunt recoltate probele pot afecta corelația testului; prin urmare, rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

** O metodă de regresie liniară fără ipoteze speciale referitoare la distribuția probelor și a erorilor de măsurare.²⁶

BIBLIOGRAFIE

- Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-1344.
- Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, Hall R. Interaction of Thyrotropin with the Human Thyrotropin Receptor. *J Endocrinol* 1977; 75:391-400.
- Sterling K, Lazarus JH. The Thyroid and Its Control. *Annu Rev Physiol* 1977; 39:349-371.
- Patel YC, Alford FP, Burger HG. The 24-Hour Plasma Thyrotropin Profile. *Clin Sci* 1972; 43:71-77.
- Morley JE. Neuroendocrine Control of Thyrotropin Secretion. *Endocr Rev* 1981; 2:396-436.
- Burger HG, Patel YC. The Value of Serum Thyrotropin Measurement in the Diagnosis and Management of Hypothyroidism. *Med J Aust* 1972; 2:293-297.
- Petersen VB, McGregor AM, Belchetz PE, Elkeles RS, Hall R. The Secretion of Thyrotropin with Impaired Biological Activity in Patients with Hypothalamic-Pituitary Disease. *Clin Endocrinol* 1978; 8:397-402.
- Faglia G, Bitensky L, Pinchera A, Ferrari C, Paracchi A, Beck-Pecoz P, et al. Thyrotropin Secretion in Patients with Central Hypothyroidism: Evidence for Reduced Biological Activity of Immunoreactive Thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 1979; 48:989-998.
- Beck-Pecoz P, Amr S, Menezes-Ferreira MM, Faglia G, Weintraub BD. Decreased Receptor Binding of Biologically Inactive Thyrotropin in Central Hypothyroidism. *N Engl J Med* 1985; 312:1085-1090.
- Wehmann RE, Rubenstein HA, Pugeat MM, Nisula BC. Extended Clinical Utility of a Sensitive and Reliable Radioimmunoassay of Thyroid-Stimulating Hormone. *South Med J* 1983; 76:969-976.
- Lauridsen UB, Deckert T, Friis TH, Kirkegaard C, Hansen JM, Siersbaek-Nielsen K. Estimation of Serum Thyrotropin (TSH) and Stimulation with Thyrotropin-Releasing Hormone (TRH) in Thyroid Diseases. *Acta Med Scand* 1974; 196:171-176.
- Jackson IMD. Thyrotropin-Releasing Hormone. *N Engl J Med* 1982; 306:145-155.
- Spencer CA. Clinical Uses and Limitations of Rapid TSH Assays. *Medical Laboratory Products* 1988; 17-19.
- Bayer MF. Performance Criteria for Appropriate Characterization of "Highly Sensitive" Thyrotropin Assays. *Clin Chem* 1987; 33:630-631.
- Hay ID, Bayer MF, Kaplan MM, Klee GG, Larsen PR, and Spencer CA. American Thyroid Association Assessment of Current Free Thyroid Hormone and Thyrotropin Measurements and Guidelines for Future Clinical Assays. *Clin Chem* 1991; 37:2002-2008.
- The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. *Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease*. NACB, 1996.
- Hay ID, Klee GG. Linking Medical Needs and Performance Goals: Clinical and Laboratory Perspectives on Thyroid Disease. *Clin Chem* 1993; 39:1519-1524.
- 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.
- 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.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.

■ Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la/Data expirării
ASSAY DILUENT	Diluent test
CONJUGATE	Conjugat
CONTROL NO.	Număr de control
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr de lot
MICROPARTICLES	Microparticule
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Soluție de diluție manuală multi-test
PRE-TRIGGER SOLUTION	Soluție Pre-Trigger
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
REACTION VESSELS	Vase de reacție
REAGENT LOT	Lot reactiv
REF	Număr de listă
REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
SAMPLE CUPS	Cupe de probă
SEPTUM	Septum
SN	Număr serie
TRIGGER SOLUTION	Soluție Trigger
WARNING: SEVERE IRRITANT	Atenționare: Iritant sever
WASH BUFFER	Tampon de spălare

ARCHITECT, AxSYM, MasterCheck și Chemiflex sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diferite jurisdicții.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în noiembrie 2015.

©2005, 2015 Abbott Laboratories

