

ASO Turbidymetryczny

PI

REF 08V3325

REF 08V3320

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia antystreptolizyny A (ASO).

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (Stosunek: R1/R2: 4/1). Przechowywać w temperaturze +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. **Nie zamrażać.**

Produkty o podanych numerach referencyjnych 08V3325/08V3320 są dedykowane do stosowania z serią biochemicznych autoanalyzerów Abbott Alinity.

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono kolorem szarym.

Instrukcji należy przestrzegać dokładnie. Wiarygodność wyników testu nie może być zagwarantowana, jeśli niniejsze instrukcje nie są przestrzegane.

NAZWA

ASO Turbidymetryczny

PRZEZNACZENIE

Oznaczenie ASO służy do ilościowego oznaczania stężenia ASO w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Streptolizyna O jest cytolityczną toksyną wytwarzaną przez grupę bakterii zwanych paciorkowcami grupy A według klasyfikacji Lancefield.^{1,2} Rzadziej jest również wytwarzana przez paciorkowce grupy C i G. Toksyna ta wywiera działanie cytolityczne, tworząc duże pory w błonach erytrocytów i innych komórek eukariotycznych.^{2,3} Ze względu na swoje właściwości antygenowe ludzki układ odpornościowy wytwarza przeciwko streptolizynie O swoiste przeciwciała zwane antystreptolizyną antystreptolizyny-O (ASO). ASO jest najczęściej stosowanym i najlepiej wystandaryzowanym spośród dostępnych testów przeciwciał przeciw paciorkowcom grupy A. Przeciwciała to nie pełni roli ochronnej w organizmie gospodarza.⁴

Paciorkowce grupy A (*Streptococcus pyogenes*) wywołują u ludzi szeroką gamę chorób, w tym zapalenie gardła, liszajec, ropne zapalenie skóry (pyodermię), płonice, bakteriemie, głębokie zakażenia tkanek oraz zespół wstrząsu toksycznego. Szczególnie u dzieci w wieku 5–12 lat często obserwuje się zakażenia gardła i skóry wywołane przez ten patogen.^{2,4} U pacjentów, którzy nie przebyli niedawno zakażenia paciorkowcowego, przeciwciała ASO jest nieobecne lub występuje w bardzo niskich stężeniach. Ogólnie poziom ASO zaczyna wzrastać około tydzień po wystąpieniu zakażenia i osiąga szczyt średnio po 4 do 6 tygodni. Szczególnie u pacjentów, u których nie rozwijają się powikłania, poziom ASO we krwi pozostaje wykrywalny przez kilka miesięcy po zakażeniu, a następnie spada. U niektórych pacjentów poziom ASO we krwi pozostaje podwyższony przez dłuższy czas, choć znaczenie tego zjawiska nie jest w pełni poznane.^{2,4,5}

Większość informacji na temat dynamiki odpowiedzi ASO pochodzi z badań u pacjentów z gorączką reumatyczną. W jednym z tych badań pacjentów obserwowano do 1 roku po epizodzie ostrej gorączki reumatycznej (ARF); u 16% z nich po upływie 1 roku nadal występowały wysokie miana ASO, mimo braku nawrotu zakażenia.⁶

Najwyższe miana ASO obserwuje się u dzieci w wieku od 6 do 15 lat. Miejsce zakażenia odgrywa rolę w kształtowaniu odpowiedzi ASO. Kontrolowane badania epidemiologiczne wykazały, że odpowiedź ASO jest zwykle silna po paciorkowcowym zakażeniu górnych dróg oddechowych, natomiast stosunkowo słabsza po liszajcu lub ropnym zapaleniu skóry wywołanym przez paciorkowce grupy A.⁷ Tłumaczy się to wiązaniem wolnego cholesterolu obecnego w skórze z cząsteczką streptolizyny O, co zmniejsza jej antygenowość.⁸

Obecność nieswoistych inhibitorów lipoproteinowych w surowicy pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby może powodować fałszywie wysokie miana ASO.⁹ Podobna sytuacja dotyczy surowic zanieczyszczonych bakteriami przed wykonaniem oznaczenia. Esterazy bakteryjne uwalniają wolny cholesterol z estrów cholesterolu obecnych w surowicy. Wolny cholesterol może wiązać się z odczynnikami streptolizyny O stosowanymi w teście, co może powodować wywołane streptolizyną O zahamowanie hemolizy, a w konsekwencji fałszywie zawyżony odczyt ASO. Praktyką laboratoryjną pozwalającą ustalić, czy fałszywie podwyższone miano wynika z obecności wolnego cholesterolu w surowicy, jest potraktowanie surowicy chloroformem, który usuwa wolny cholesterol.

Surowicę można następnie ponownie zbadać i zwykle miano znacząco spada, co potwierdza podejrzenie klinicysty. Fałszywie wysokie miana ASO można również obserwować u pacjentów ze szpiczakiem mnogim lub hipergammaglobulinemią oraz u osób, których surowica zawiera wysokie stężenia czynników reumatoidalnych.^{10,11}

Powikłania takie jak ARF i kłębuszkowe zapalenie nerek (GN) mogą rozwinąć się po zakażeniu paciorkowcami grupy A.¹² W takich przypadkach oznaczenie ASO może dostarczyć dowodu wcześniejszego zakażenia paciorkowcowego w diagnostyce ARF i GN. Test ten nie pozwala jednak przewidzieć, czy po zakażeniu paciorkowcowym wystąpią powikłania takie jak ARF i GN, ani przewidzieć ciężkości choroby. Tylko w przypadku wystąpienia objawów ARF lub GN podwyższony poziom ASO może posłużyć do potwierdzenia rozpoznania.⁵

Oznaczenie ASO można również wykorzystać do różnicowania przypadkowego nosicielstwa i rzeczywistego zapalenia gardła u pacjentów z bólem gardła, u których dodatni jest posiew wymazu z gardła w kierunku paciorkowców grupy A.¹³

ZASADA PROCEDURY

Test wykorzystuje immunoturbidymetryczną metodę pomiaru. Cząstki lateksowe opłaszczone antygenem streptolizyny O aglutynują w reakcji z próbką zawierającą swoiste przeciwciała ASO. Aglutynacja cząstek lateksowych jest proporcjonalna do stężenia ASO w próbce i jest mierzona turbidymetrycznie na podstawie odczytu absorbancji przy długości fali 548 nm. Wyniki wyraża się w IU/mL antistreptolysyn-O zgodnie z międzynarodowym standardem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Tris bufor (<30 mmol/L). Chlorek sodu (<190 mmol/L). Azydek sodu (<0,1%). pH 8,2

R2 Cząstki lateksowe opłaszczone antygenem streptolizyny O w buforze zawierającym albuminę wołową. Azydek sodu (<0,1%).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników pochodzących z dwóch różnych serii. Do użytku profesjonalnego.

Postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP). Zawiera azydek sodu.

UWAGA: Produkt ten służy do przetwarzania próbek pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo

EUH032 : W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

H317 : Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie
P280

: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę ochronną.

P264

: Umyć ręce po użyciu.

P272

: Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wносить poza miejsce pracy.

Reagowanie P302+P352	:Umyć dużą ilością wody z mydłem w przypadku kontaktu ze skórą.
P333+P313	:Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki.
P362+P364	:Zdjąć zanieczyszczoną odzież i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie P501	:Usuwać folki i ich zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 8 godzin po otrzymaniu, a przed użyciem, w celu usunięcia pęcherzyków powietrza, które mogły utworzyć się wewnątrz.
- W przypadku upuszczenia kasety należy przechowywać ją w pozycji pionowej przez 1 godzinę przed użyciem, aby umożliwić rozproszenie pęcherzyków powietrza, a przed rozpoczęciem pracy delikatnie odwrócić ją 5 razy.
- W odczynnikach mogą tworzyć się piana i pęcherzyki powietrza; może to uniemożliwić dokładne wykrycie poziomu odczynnika w kasecie, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynników

Nie zamrażać.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarty	+2/+8°C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W analizatorze	Temperatura systemu	30 dni	

Oznaki pogorszenia jakości odczynników

W przypadku wystąpienia błędu kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza akceptowany zakres, można uznać, że jakość odczynników uległa pogorszeniu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy poddać ponownej analizie. Może być konieczna ponowna kalibracja.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek dla tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbki	Probówka do pobierania
Surowica	Probówki na surowicę
Osocze	Probówki na osocze z heparyną litową

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania i obchodzenia się dostarczonymi z probówkami do pobierania próbek.

Warunki dotyczące próbek

- Do analizy należy preferować próbki, które odstawały możliwie jak najkrócej.
- W celu uzyskania wiarygodnych wyników surowica powinna być wolna od fibryny, krwinek i obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób poddawanych terapii przeciwkrzepliwiej lub trombolitycznej mogą występować pozostałości fibryny z powodu niepełnego krzepnięcia.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia między próbkami, przy każdej procedurze należy stosować nową pipetę lub nową końcówkę pipety.

Przygotowanie do analizy

- Podczas przygotowywania probówek z próbkami należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta; samo odstawienie w celu rozdzielania jest niewystarczające.
- Próbki powinny być wolne od pęcherzyków powietrza. Przed analizą pęcherzyki należy usunąć za pomocą pałeczki, przy czym dla każdej próbki należy użyć osobnej pałeczki.
- Jeśli próbki zawierają fibrynę, krwinki czerwone lub inne cząstki stałe, przed wykonaniem oznaczenia należy je ponownie odwirować, aby zapewnić wiarygodne wyniki.
- Jeśli próbki nie wydają się jednolite, należy je wymieszać przez wytrząsanie z małą prędkością (vorteks) lub przez 10-krotne odwrócenie probówki.

Przechowywanie próbek

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania
+2/+8°C	8 dni
+20/+25°C	2 dni
-20°C	6 miesięcy

Podane informacje dotyczą próbek surowicy i osocza. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek. Guder i wsp. wskazują, że zamrożonych próbek nie należy przechowywać w temperaturze -20°C dłużej niż przez określone okresy przechowywania.¹⁴

PROCEDURA

Materiały dostarczone
Zestaw odczynników ASO

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Kalibrator turbidymetryczny ASO
- Kontrola białek specyficznych Poziom I i Poziom II
- Dostępne w handlu materiały kontrolne
- Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczenia

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub probówek z alikwotami należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość próbek.
- Aby zapobiec parowaniu próbki, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest wystarczająca.
- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbki:
 - Objętość próbki na pojedynczy test: 1,5 µL
 - Objętość ta nie obejmuje objętości martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 700 IU/mL. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania autoanalizatora lub wykonać rozcieńczenie ręczne.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:10 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Próbkę należy rozcieńczyć roztworem NaCl 0,85%–0,90%. Współczynnik rozcieńczenia należy wprowadzić na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, wynik należy przed raportowaniem ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki nie mieści się w zakresie 50–300 IU/mL, wyniku nie raportuje się, a procedurę powtarza się z zastosowaniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Kalibracja

W tym teście wymagane jest zastosowanie kalibratora ASO.

Kalibrator turbidymetryczny ASO – liofilizowany
Ref.No: 01R90-01

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni. Zmiana numeru serii odczynnika wymaga ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w akceptowalnych granicach.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne z wartościami przypisanymi tą metodą. Zalecane:

Kontrola białek specyficznych Poziom I – liofilizowana
Ref.No: 06T81-65

Kontrola białek specyficznych Poziom II – liofilizowana
Ref.No: 06T81-66

Co 24 godziny należy wykonać oznaczenie co najmniej dwóch poziomów kontroli. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości ustalonymi dla danego laboratorium.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny

Surowica dorosłych	: <200 IU/mL
Dzieci	: <150 IU/mL ¹⁵

SZCZEGÓŁOWE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (IU/mL)	W serii (Powtarzalność)		W laboratorium (Całkowita)*	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	117	1.26	1.07	2.74	2.34
Poziom 2	80	377	3.97	1.05	7.43	1.97

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu pomiędzy dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można oznaczyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania lub jakiegokolwiek obróbki wstępnej.¹⁶ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.¹⁷

	IU/mL
LoD**	10.4
LoQ***	20

** : Wartości LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analiz może zostać wykryty z prawdopodobieństwem 95%, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskim poziomie analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) $\leq 20\%$.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 20–700 IU/mL. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia. Dane z badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.¹⁸

Interferencje

Stężenia endogennych interferentów i analitu zastosowane w testach przesiewowych ASO ustalono zgodnie z wytycznymi „CLSI EP37-ED1:2018” oraz „CLSI EP07-ED3:2018”.^{19,20}

Całkowity dopuszczalny błąd stosowany do oceny, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana w teście przesiewowym interferencji ASO jest odpowiednia, ustalono na $\pm 10\%$.²¹

W wynikach testu ASO nie zaobserwowano istotnego oddziaływania przy ustalonych stężeniach endogennych interferentów i analitu ani pomiędzy interferentami a analizem.

Interferent – stężenie	ASO Wartość docelowa (IU/mL)	n	Obserwowany odzysk %
Bilirubina całkowita	165	3	109
65 mg/dL	320	3	108
Trójglicerydy	172	3	90
1150 mg/dL	320	3	91
Hemoglobina	131	3	93
7 g/L			
Hemoglobina	308	3	98
25 g/L			

*Przy obliczaniu, ile razy należy powtórnie oznaczyć próbki kontrolne i badane (zawierające interferent) przygotowane jako pula surowicy, wykorzystano wcześniej wyznaczone dla danej metody wartości SD w serii oraz całkowity dopuszczalny błąd zdefiniowany jako granica interferencji. W obliczeniach przyjęto błąd pierwszego rodzaju (błąd α) na poziomie 5% oraz błąd drugiego rodzaju (błąd β) na poziomie 10% (moc 90%).²⁰

Należy zauważyć, że oprócz endogennych interferentów, do różnorodnych interferencji i błędnych ocen — z wielu różnych powodów — mogą prowadzić także: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) oraz konserwanty (np. fluorek sodu, jodoctan, kwas solny); substancje, które mogą wejść w kontakt z próbkami podczas pobierania i obchodzenia się z nimi (takie jak urządzenia do separacji surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do przepłukiwania cewników, środki do

dezynfekcji skóry, środki do dezynfekcji rąk i balsamy, detergenty do szkła laboratoryjnego, rękawice pudrowane itp.); substancje pokarmowe znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, ziarna maku); lub pewne substancje obecne w próbce, które mogą powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), reakcji autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w oznaczeniach fosforanów i pośrednich metodach z elektrodami jonoselektywnymi).²⁰

Powyższe charakterystyki działania uzyskano przy użyciu autoanalyzera. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innego sprzętu lub procedur ręcznych.

Porównanie metod

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę sporządzono zgodnie z metodą regresji Passinga–Bablok jak przedstawiono poniżej.²²

Archem ASO – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia	Nachylenie	Zakres stężeń
Surowica IU/mL	100	0.9915	-2.2	0.92	21,3-675,0

Effekt prozyny

Nie zaobserwowano efektu prozyny do stężenia 4000 IU/mL badanego dla ASO.

PIŚMIENNICTWO

1. Facklam, R. (2002). What Happened to the Streptococci: Overview of Taxonomic and Nomenclature Changes. In CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS: Vol. 15. 4 (pp. 614–616).
2. Parks, T., Smeesters, P. R., Curtis, N., et. al., (2015). ASO titer or not? When to use streptococcal serology: a guide for clinicians. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 34(5), 845–849. doi:10.1007/s10096-014-2303-8.
3. Alouf JE (1980) Streptococcal toxins (streptolysin O, streptolysin S, erythrogenic toxin). Pharmacol Ther 11:661–717.
4. Shet, A., & Kaplan, E. L. (2002). Clinical use and interpretation of group A streptococcal antibody tests: a practical approach for the pediatrician or primary care physician. The Pediatric Infectious Disease Journal, 21(5), 420–426.
5. Evans, R. C. (2009). Principles in Assessing Musculoskeletal Disorders. In Illustrated Orthopedic Physical Assessment (pp. 1–47). Elsevier. doi: 10.1016/b978-0-323-04532-2.50006-7
6. Stollerman GH, Lewis AJ, Schultz I, Angelo T. Relationship of immune response to group A streptococci to the course of acute, chronic and recurrent rheumatic fever. Am J Med 1956;20:163–9.
7. Kaplan E, Anthony B, Chapman S, Ayoub E, Wannamaker L. The influence of the site of infection on the immune response to group A streptococci. J Clin Invest 1970;49:1405–14.
8. Kaplan EL, Wannamaker LW. Suppression of the antistreptolysin O response by cholesterol and by lipid extracts of rabbit skin. J Exp Med 1976;144:754–67.
9. Wannamaker L, Ayoub E. Antibody titers in acute rheumatic fever. Circulation 1960;21:598–614.
10. Inayomi Y. High activity of antistreptolysin-O in a case of IgM myeloma. Jpn J Clin Hematol 1996;37:437–42.
11. Hamwi A, Fodinger M, Sunder-Plassmann, Horl W, Vukovich T. Disturbed latex immunoassays for C-reactive protein and ferritin in a renal transplant patient due to polyclonal IgM hypergammaglobulinaemia. Nephrol Dialysis Transplant 1997;12:1229–33.
12. Carapetis JR, Steer AC, Mulholland EK, Weber M (2005) The global burden of group A streptococcal diseases. Lancet Infect Dis 5:685–694. doi:10.1016/S1473-3099(05)70267-X
13. Johnson DR, Kurlan R, Leckman J, Kaplan EL (2010) The human immune response to streptococcal extracellular antigens: clinical, diagnostic, and potential pathogenetic implications. Clin doi:10.1086/650167
14. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018 17.
17. 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.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
21. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022:87(131:41194-242).
22. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.


Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4

Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**


SYMBOLE
IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

LOT

Numer serii

R1

Odczynnik 1

R2

Odczynnik 2

GTIN

Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)

REF

Numer katalogowy

GLP

Dobra Praktyka Laboratoryjna

DO STOSOWANIA Z

Oznacza produkty przeznaczone do stosowania razem

PRODUKT TURCJI

Produkt Turcji



Producent



Data ważności



Ograniczenia temperatury



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Uwaga



Liczba testów