

Vitamin B12

Vitaminas B12

cobas®

REF		SYSTEM
04745736 190	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411</p> <p>cobas e 601</p> <p>cobas e 602</p>

Lietuvių

Paskirtis

Prijungimo kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas vitamino B₁₂ koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Vitamino B₁₂ stoka gali sukelti alimentinę ir makrocitinę anemijas. Ši stoka gali atsirasti dėl dietos be mėsos ir bakterinių produktų, alkoholizmo ar dėl struktūrinio/funkcinio virškinimo ar absorbcijos procesų pažeidimo (piktybinės anemijos forma). Pagrindinė šios stokos priežastis yra malabsorbcija dėl kasos nepakankamumo, skrandžio atrofijos ar gastrektomijos, žarnų pažeidimo, žeminio vitamino B₁₂ prijungiančio baltymo stokos (vidinio faktoriaus), autoantikūnų prieš vidinį faktorių gamybos ar susijusių priežasčių.^{1,2} Šis vitaminas reikalingas normaliam metabolizmui, DNR sintezei ir raudonųjų kraujo elementų regeneracijai. Dėl negydomos stokos atsiranda megaloblastinė anemija, o vitamino B₁₂ stoka sukelia negrįžtamą centrines nervų sistemos pažeidimą. Tiek vitaminas B₁₂, tiek folatas turi diagnostinės reikšmės atpažįstant vitamino B₁₂ ar folato stoką, ypač atliekant megaloblastinės anemijos diferencinę diagnostiką.

Pirmą kartą apie radioimuninius vitamino B₁₂ tyrimus pranešta 1961 metais.^{3,4} Visuose juose buvo naudojamas ⁵⁷Co-cianokobalaminas, žymėtas radioaktyviu žymeniu, ir vidinis faktorius, skirtas vitamino B₁₂ prijungimui. Įvairūs komerciniai tyrimai tarpusavyje skiriasi laisvo ar surišto atskyrimo technikomis ir mėginių apdorojimo būdais. Dėl endogeninių cianokobalaminą prijungiančių serumo baltymų (transkobalaminų, tam tarpe ir R-baltymo) ir imunoglobulinų prieš vidinį faktorių, mėginius reikia virinti arba apdoroti šarminiam pH tam, kad būtų išlaisvintas vitaminas B₁₂ ir sunaikinti prijungiantieji baltymai. Vėlyvajame aštuntajame dešimtmetyje, radioaktyviais tyrimais, naudojant prijungiančiuosius serumo baltymus ar dalinai išgrynintą vidinį faktorių, nustatoma vitamino B₁₂ koncentracija viršijo tą, kuri buvo nustatoma mikrobiologiniais metodais. To priežastis buvo prijungiančiųjų serumo baltymų ir R-baltymo naudojimas tyrime. R-baltymo specifiskumas palyginus su vidinio faktoriaus ar vitamino B₁₂ analogų, nustatinėjamų papildomai su pačiu vitaminu B₁₂, specifiskumu yra prastas.^{5, 6,7,8} Nuo to laiko sukurta rekomendacijos pramonėje naudoti tik išgrynintą vidinį faktorių.

Elecsys Vitamin B₁₂ tyrimas grindžiamas konkurencijos principu naudojant vidinį faktorių specifiską vitaminui B₁₂. Mėginyje esantis vitaminas B₁₂ konkuruoja su pridėtu vitaminu B₁₂, žymėtu biotinu, dėl prisijungimo vietos ant rutenio pažymėto vidinio faktoriaus komplekso^{a)}.

a) Tri(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 27 minutės.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant mėginį (15 µL) su vitamino B₁₂ paruošiamojo apdorojimo 1 ir 2 reagentais atpalaiduojamas surištas vitaminas B₁₂.
- 2-oji inkubacija: Inkubuojant apdorotą mėginį su rutenio kompleksu pažymėtu vidiniu faktoriu, susidaro vitamino B₁₂-prijungiančio baltymo kompleksas, kurio koncentracija priklauso nuo mėginio analizės koncentracijos.
- 3-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtą mikrodalelių ir vitamino B₁₂, žymėto biotinu, užimamos vis dar laisvos vidinio faktoriaus, žymėto ruteniu, prisijungimo sritys, susidarant vidinio ruteniu žymėto faktoriaus-vitamino B₁₂ biotino kompleksui. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.

- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) ir paruošiamieji reagentai (PT1, PT2) yra pažymėti B12.

PT1 Paruošiamasis reagentas 1 (baltas dangtelis), 1 buteliukas, 4 mL:

Ditiotreitolis 1.028 g/L, pH 5.5.

PT2 Paruošiamasis reagentas 2 (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 4 mL:

Natrio hidroksidas 40 g/L; natrio cianidas 2.205 g/L.

M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:

Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Vidinis faktorius-Ru (bpy)₃²⁺ (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:

Ruteniu žymėtas kiaulės vidinis faktorius 4 µg/L; kobinamido dicianidas 15 µg/L; stabilizatorius; žmogaus serumo albuminas; fosfato buferis, pH 5.5; konservantas.

R2 Vitaminas B₁₂-biotinas (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8.5 mL:

Biotinilintas vitaminas B₁₂ 25 µg/L; biotinas 3 µg/L; fosfato buferis, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H290 Gali esdinti metalus.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

Vitamin B12

Vitaminas B12



- P303 + P361 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant
+ P353 nuvilkiti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.
- P304 + P340 ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina
+ P310 ramybė ir padėtis, leidžianti laisvaikvėpuoti. Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.
- P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu.
+ P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.
Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos taisybių nurodymų.^{9,10}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savičių
analizatoriuose	5 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Na-heparino, K₃-EDTA ir Li-heparino plazma. Gali būti naudojami Li-heparino mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Naudojant natrio citratą, natrio fluoridą/kalio oksalatą, gaunamos reikšmės yra 23 % mažesnės palyginus su serumu.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 2 dienas 2-8 °C temperatūroje, 2 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą. Saugokite nuo šviesos.

Serumo stabilumas, nustatytas mėgintuvėliuose su skiriančiuoju geliu: 24 valandos 2-8 °C temperatūroje (atkreipkite dėmesį į mėgintuvėlių gamintojo pateiktus duomenis).

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas. Vitamino B₁₂ koncentracijos nustatymas turėtų būti atliekamas tik su iš nevalgiusių pacientų surinktu serumu ir plazma.

Atkreipkite dėmesį: Mėginiai su ypatingai didele baltymų koncentracija (pvz.: pacientų, sergančių Valdenstomo makroglobulinemija) netinkami šiam tyrimui, kadangi tyrimo indelyje gali susidaryti baltyminis gelis. Baltymų gelio apdorojimas gali nutraukti tyrimo atlikimą. Kritinė baltymų koncentracija priklauso nuo individualaus mėginio sudėties. Baltymų gelio susiformavimas buvo pastebėtas mėginiuose (papildytuose žmogaus IgG ar žmogaus serumo albuminu), kurių bendra baltymų koncentracija buvo > 160 g/L.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04572459190, Vitamin B₁₂ CalSet II, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 05618860190, PreciControl Varia, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Varia 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Vitamin B12

Vitaminas B12

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: šis metodas buvo standartizuotas pagal Vitamin B₁₂ tyrimą (REF 11820753).

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Varia.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (pmol/L arba pg/mL).

Perskaičiavimo faktoriai: $\text{pmol/L} \times 1.36 = \text{pg/mL}$
 $\text{pg/mL} \times 0.738 = \text{pmol/L}$

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 1112 μmol/L arba < 65 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (trigliceridai < 17.1 mmol/L arba < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 54 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

22.0-1476 pmol/L ar 30.0-2000 pg/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 22.0 pmol/L arba < 30.0 pg/mL. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 1476 pmol/L arba > 2000 pg/mL.

cobas[®]

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 22.0 pmol/L arba 30.0 pg/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių vitamino B₁₂ koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti rankiniu būdu skiedžiami santykiu 1:2 naudojant Diluent Universal skiediklį. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 738 pmol/L ar > 1000 pg/mL. Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento 2.

Atkreipkite dėmesį: Retais atvejais mėginiuose, kurių reikšmės nepateko į matavimo reikšmių ribas, po atskiedimo buvo stebimas nuo mėginio priklausantis netiesiškumas. Kadangi Diluent Universal sudėtyje gali būti nedideli endogeninio vitamino B₁₂ kiekiai, rekomenduojama atlikti tiesinius tyrimus naudojant serumą su maža žinomos analitės koncentracija. Mėginius, kurių reikšmės yra už matavimo reikšmių ribų, galima atskiesti santykiu 1:2 naudojant Diluent Universal; esant tokiai koncentracijai, endogeninio vitamino B₁₂ koncentracijos poveikis yra nereikšmingas.

Tikėtinos reikšmės

Kadangi gali būti skirtumų, priklausančių nuo populiacijos ir mitybos būklės, rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų normų ribas per tinkamą laiko periodą ir atlikus statistškai reikšmingą tyrimų skaičių, prieš suteikiant šių tyrimų rezultatams klinikinę reikšmę.

Žemiau pateikiamos reikšmės buvo gautos studijų atliktų 2005 metais JAV ir Vokietijoje metu:

Regionas	N	Mediana		Ribos (2.5-97.5 procentilė)	
		pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL
Europa	291	263	357	141-489	191-663
JAV	178	342	463	156-698	211-946

Šias reikšmes reikėtų naudoti tik kaip rekomendacines.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
			Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL	%	pmol/L	pg/mL	%
ŽS ^{b)} 1	142	192	8.34	11.3	5.9	14.6	19.8	10.3
ŽS 2	264	358	14.8	20.1	5.6	20.4	27.7	7.7
ŽS 3	660	894	21.5	29.1	3.3	29.6	40.1	4.5
ŽS 4	1199	1625	45.8	62.1	3.8	48.0	65.1	4.0
PC V ^{c)} 1	345	467	13.7	18.5	4.0	21.5	29.2	6.3
PC V2	707	958	23.0	31.1	3.3	37.3	50.6	5.3

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC V = PreciControl Varia

Vitamin B12

Vitaminas B12

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai								
			Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL	%	pmol/L	pg/mL	%
ŽS 1	140	190	5.63	7.63	4.0	7.20	9.75	5.1
ŽS 2	252	341	7.36	9.97	2.9	8.63	11.7	3.4
ŽS 3	633	858	13.9	18.8	2.2	18.3	24.8	2.9
ŽS 4	1120	1518	19.3	26.2	1.7	25.8	34.9	2.3
PC V1	326	442	8.34	11.3	2.5	10.3	14.0	3.2
PC V2	658	891	16.1	21.8	2.4	17.8	24.1	2.7

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Vitamin B₁₂ tyrimą (MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje; kalibruotas naudojant Vitamin B₁₂ CalSet; x) ir Elecsys Vitamin B₁₂ tyrimą (MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje; kalibruotas naudojant Vitamin B₁₂ CalSet II; y), naudojant klinikinius mėginius, gautos toliau nurodomos koreliacijos (pg/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 101

Passing/Bablok¹¹

$$y = 0.982x - 0.018$$

$$r = 0.977$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.968x + 5.77$$

$$r = 0.999$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 49 iki 1691 pg/mL (apytiksliai 36 ir 1248 pmol/L).

Palyginus Elecsys Vitamin B₁₂ tyrimą (MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje; kalibruotas naudojant Vitamin B₁₂ CalSet II; x) ir Elecsys Vitamin B₁₂ tyrimą (Elecsys 2010 analizatoriuje; kalibruotas naudojant Vitamin B₁₂ CalSet II; y), naudojant klinikinius mėginius, gautos toliau nurodomos koreliacijos (pg/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 100

Passing/Bablok¹¹

$$y = 0.997x - 4.17$$

$$r = 0.930$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.978x - 0.479$$

$$r = 0.994$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 55 iki 1609 pg/mL (apytiksliai 41 ir 1187 pmol/L).

Analitinis specifiškumas

Buvo nustatytas toks kryžminis reaktyvumas:

Kobinamido dicianidas 200 ng/mL 0.024 %

Nuorodos

- Herbert V. Drugs effective in megaloblastic anemias. In Goodman LS and Gilman A (eds): The Pharmacological Basis of Therapeutics, 5th Ed. MacMillan Co. 1975;1324-1349.
- Allen LH. How common is vitamin B-12 deficiency? Am J Clin Nutr 2009;89(2):693S-6S. Epub 2008 Dec 30.
- Barakat RM, Ekins P. Assay of vitamin B12 in blood: A simple method. Lancet 1961;2(7192):25-26.
- Rothenberg SP. Assay of serum vitamin B12 concentration using Co57-B12 and intrinsic factor. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine 1961;108:45-48.
- Rothenberg SP, DaCosta M, Rosenberg BS. A radioassay for serum folate: Use of a two-phase sequential incubation, ligand-binding system. New Eng J Med 1972;285(25):1335-1339.
- Gutcho S, Mansbach L. Simultaneous radioassay of serum vitamin B12 and folic acid. Clin Chem 1977;23:1609-1614.
- Kolhouse JF, Kondo H, Allen NC, et al. Cobalamin analogues are present in human plasma and can mask cobalamin deficiency because current radioisotope dilution assays are not specific for true cobalamin. New Eng J Med 1978;299(15):785-792.

- BIO RAD Quantaphase B-12/Folate Radioassay Instruction Manual, März 1995.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius

→

Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

