



# Elecsys Folate III

Folatai, pritaikymas eritrocitams (RBC)

cobas®

REF			SYSTEM
07027290190	07027290501	300	cobas e 402 cobas e 801

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)	Pritaikymas
RBC-FOL	10010	Folatų RBC pritaikymas

### Paskirtis

Šis tyrimas yra naudojamas kiekybiniam in vitro folatų koncentracijos nustatymui eritrocituose (raudonuosiuose kraujo kūneliuose; angl. red blood cells, RBC).

Elektrochemiluminescencinis skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

Folatai priklauso B-grupės vitaminams ir yra sudaryti iš pteridino žiedo, kuris metileno grupe yra susijungęs su p-aminobenzoine rūgštimi ir glutamato liekana. Folatai (folio rūgštis) yra gyvybiškai svarbūs normaliai ląstelių funkcijai ir atlieka ypatingai svarbų vaidmenį nukleorūgščių sintezėje, metionino regeneracijoje, vieno anglies atomo dalelių pernašos ir oksidacijos-redukcijos reakcijose, kurios reikalingos normaliai medžiagų apykaitai ir reguliavimui.<sup>1,2</sup>

Folatų metabolizmas gali būti pavaizduojamas kaip ciklas, kurio metu folatai palengvina vieno anglies atomo dalelių pernašą nuo vienos molekulės ant kitos, reikalingą daugeliui cheminių reakcijų, pvz.: tetrahidrofolatas (THF) prisijungia vieno anglies atomo dalelę nuo serino ir toliau daugybės žingsnių metu yra redukuojamas iki 5-metil-tetrahidrofolato (5-MTHF). 5-MTHF atiduoda savo metilo grupę homocisteinui, kuris dalyvauja metionino sintezei ir vitaminui B12, fermentinės reakcijos metu paverčiamas į metioniną. Susidaręs THF iš naujo pradeda metilo grupės sintezę. Metilo grupė nuo metionino pernešama ant S-adenozilmetionino (SAM).<sup>3</sup> SAM veikia kaip metilo grupės donoras kai kurių metilinimo reakcijų metu, pvz.: DNR, RNR ir baltymų metilinimo.<sup>1</sup>

Metionino ciklas yra labai jautrus folatų stokai: esant žemai folatų koncentracijai sutrinkdamos ląstelės sugebėjimas pakartotinai metilinti homocisteiną, o tai nulemia padidėjusią homocisteino koncentraciją plazmoje.<sup>2</sup>

Folatai taip pat atlieka ypatingai svarbią funkciją nukleorūgščių pirmtakų - purinų ir pirimidinų - sintezėje. Sutrikęs metilo grupių pasiskirstymas ir sutrikusi DNR sintezė yra labai svarbūs vėžio išsivystymui. Nenormali folatų koncentracija yra susijusi širdies ir kraujagyslių, nervinio vamzdelio defektų, lūpų ir gomurio nesuaugimo, vėlyvų nėštumo komplikacijų, neurodegeneracinių bei psichiatrinų ligų išsivystymu.<sup>1,2</sup>

Folatai priklauso esencinių vitaminų grupei, t.y. jie negaminami žmogaus organizme, todėl turi būti gaunami su maistu. Pirminiai folatų šaltiniai yra lapinės ir žalios daržovės, daigai, vaisiai, alaus mielės ir kepenys.<sup>1,2</sup>

Folatų stoka gali atsirasti dėl sumažėjusio gavimo su maistu, sumažėjusios su maistu gaunamų folatų absorbcijos žarnyne arba dėl padidėjusio folatų poreikio, pvz.: fizinio aktyvumo ar nėštumo metu. Folatų stoka taip pat gali atsirasti dėl kepenų ligų ar sutrūkusio folatų metabolizmo, nulemtu genetinių defektų ar vaistų poveikio.<sup>2</sup>

Klinikinė folatų ir vitamino B12 stokos išraiška yra taip vadinama megaloblastinė (makrocitinė) anemija: dėl sutrūkusios DNR sintezės ir ląstelių brendimo, ypač eritropoezėje dalyvaujančių ląstelių tarpe, reikšmingai sumažėja eritrocitų skaičius. Tačiau hemoglobino sintezė yra normali, o tai nulemia nenormaliai didelius eritrocitų pirmtakus ("makrocitus" arba "megaloblastus"), kuriems būdingas padidėjęs hemoglobino kiekis ("hiperchrominė anemija").<sup>3,4</sup>

Folatų koncentracija serume gali būti paveikta neseno folatų vartojimo, tuo tarpu eritrocitų (RBC) folatų koncentracijos tyrimas parodo folatų gavimą per 90-120 eritrocitų gyvavimo dienų. Taigi folatų koncentracijos eritrocituose nustatymas parodo tikslesnę paciento folatų koncentraciją nei folatų koncentracijos serume tyrimas ir ekspertų laikomas geresniu folatų koncentracijos vertinimo parametru.<sup>5</sup>

Kadangi vitaminas B12 ir folatai yra glaudžiai susiję ląsteliniame vienos anglies atomo dalelių metabolizme, taip pat šių medžiagų stokos hematologinės ir klininės pasekmės gali būti panašios, rekomenduojama pacientams, turintiems šių vitaminų stokos simptomų, kartu atlikti abu tyrimus.<sup>3,4</sup>

### Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 27 minutės.

Visas kraujas, apdorotas antikoagulantu (heparinu ar EDTA), yra sumaišomas su askorbo rūgšties tirpalu ir paliekamas inkubuoti maždaug 90 minučių 20-25 °C temperatūroje. Įvyksta eritrocitų lizė, atspalaiduojant ir stabilizuojantis intraląsteliniams folatams. Susidaręs hemolizuotas mėginys tuomet naudojamas tyrimui.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant 15 µL hemolizato su folatų paruošiamojo apdoravimo 1 ir 2 reagentais, iš endogeninių folatus prijungiančiųjų baltymų atpalaiduojami surišti folatai.
- 2-oji inkubacija: Inkubuojant apdorotą mėginį su rutenio kompleksu pažymėtu folatus prijungiančiu baltymu, susidaro folatų kompleksas, kurio koncentracija priklauso nuo mėginio analitės koncentracijos.
- 3-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių ir folatų, žymėtų biotinu, užimamos vis dar laisvos folatus prijungiančio baltymo, žymėto ruteniu, prisijungimo sritys, susidarant folatus prijungiančio baltymo žymėto ruteniu-folatų 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 II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per **cobas** link.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**cobas e** pakuotė (M, R1, R2) ir paruošiamieji reagentai (PT1, PT2) yra pažymėti FOL.

PT1 Paruošiamasis reagentas 1, 1 buteliukas, 7.3 mL:

Natrio 2-merkaptotano sulfonatas (MESNA) 40 g/L, pH 5.5.

PT2 Paruošiamasis reagentas 2, 1 buteliukas, 7.3 mL:

Natrio hidroksidas 25 g/L.

M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL:

Streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Folatus prijungiantis baltymas-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 buteliukas, 16.7 mL: Rutenio kompleksu žymėtas folatus prijungiantis baltymas 75 µg/L; žmogaus serumo albuminas (stabilizatorius); borato/fosfato/citrato buferis 70 mmol/L, pH 5.5; konservantas.

R2 Folatai-biotinas, 1 buteliukas, 13.9 mL:

Biotinilinti folatai 17 µg/L; biotinas 120 µg/L; žmogaus serumo albuminas (stabilizatorius); borato buferis 100 mmol/L, pH 9.0; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

# Elecsys Folate III

Folatai, pritaikymas eritrocitams (RBC)

cobas®

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.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

## Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

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

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P301 + P330 PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. + P331

P303 + P361 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu. + P353

P304 + P340 ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. + P310 Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. + P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojų.

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. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisinės taisyklės, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų 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 tarnybų nurodymų.<sup>6,7</sup>

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

## Reagentų paruošimas

Elecsys Folate III tyrimas gali būti naudojamas su folatų serumo/plazmos pritaikymu ir folatų RBC pritaikymu.

Abiems pritaikymams naudojami tie patys reagentai.

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

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Hemolizatas, paruoštas iš viso kraujo, apdoroto antikoagulantais (Na-heparinu ar K<sub>3</sub>-EDTA).

- **Folatų nustatymui eritrocituose**  
Nustatykite viso kraujo mėginių hematokrito reikšmę ir ją užregistruokite.
- **Mėginio hemolizato paruošimas**  
Sumaišykite 3.0 mL Folate RBC Hemolyzing Reagent (askorbo rūgšties tirpalas, 0.2 %) ir 100 µL gerai sumaišyto viso kraujo, vengdami putų susidarymo. Inkubuokite uždarytais dangteliais 90 ± 15 minučių 20-25 °C temperatūroje.

## Stabilumas:

Jei hemolizuotas mėginys yra paruoštas iš viso kraujo, hemolizuotą mėginį galima 28 dienas laikyti -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldykite tik vieną kartą. Atšildę mėginį jį tirkite nedelsdami.

Viso kraujo laikymas iki hemolizato paruošimo: 2 valandos 20-25 °C temperatūroje<sup>8</sup>, 24 valandos 2-8 °C temperatūroje, 28 dienos -20 °C (± 5 °C; tik EDTA kraujas). Jeigu visas kraujas buvo laikomas vienu iš šių būdų, hemolizuotas mėginys turi būti naudojamas iškart po paruošimo.

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.

Siekiant išvengti klaidingos folatų reikšmės suradimo, mėginiai neturėtų būti keičiami pridėdant papildomų medžiagų (biocidų, antioksidantų ar medžiagų galinčių pakeisti mėginio pH).

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

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

Jeigu tyrimo neįmanoma atlikti per 2 valandas, laikykite hemolizuotą mėginį -20 °C (± 5 °C) temperatūroje.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 07396473190, CalSet Folate, skirtas 4 x 1.0 mL
- [REF] 05944317190, Folate RBC Hemolyzing Reagent kit, skirtas 4 x 200 mL, sudėtyje turi askorbo rūgšties

▪ Bendra laboratorijos įranga

▪ **cobas e** analizatorius

**cobas e 402** ir **cobas e 801** analizatorių papildomos medžiagos:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit

# Elecsys Folate III

Folatai, pritaikymas eritrocitams (RBC)

cobas®

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

## Tyrimas

Gerei sumaišyti hemolizuoti mėginiai yra dedami į analizatoriaus mėginių zoną ir registruojami įvedant mėginių identifikacijos duomenis. Užbaikite tyrimus analizatoriuje per 2 valandas nuo hemolizuoto mėginio paruošimo pabaigos.

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

Atsekamumas: Šis pritaikymas buvo standartizuotas pagal Elecsys Folate III tyrimą ([REF] 04476433190)/RBC pritaikymą.

Folatų RBC pritaikymo standartizacija apima tūrio korekciją, reikalingą dėl hemolizuoto mėginio paruošimo (1:31 vol/vol).

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 **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite rinkoje esančias viso kraujo kontrolines medžiagas.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

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

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaiciavimas

### 1. Viso kraujo folatai (iš hemolizuoto mėginio)

Folatų RBC pritaikymo standartizacija apima tūrio korekciją, reikalingą dėl hemolizuoto mėginio paruošimo (1:31 vol/vol).

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (nmol/L arba ng/mL).

$$\begin{aligned} \text{Perskaičiavimo daugikliai:} \quad & \text{nmol/L} \times 0.44 = \text{ng/mL} \\ & \text{ng/mL} \times 2.27 = \text{nmol/L} \end{aligned}$$

### 2. Eritrocitų folatai

Norint apskaičiuoti folatų koncentraciją mėginio eritrocitų frakcijoje (**RBC folatus**), turi būti atsižvelgiama į prieš tai nustatytą mėginio hematokrito reikšmę, naudojant šią formulę:

$$\text{RBC folatai} = \frac{\text{analizatoriaus rezultatas}}{\% \text{ hematokritas}} \times 100$$

## Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui, naudojant folatų serumo/plazmos pritaikymą. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

### Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 496 μmol/L arba ≤ 29 mg/dL
Intralipidai	≤ 1500 mg/dL
Biotinas	≤ 86.1 nmol/L arba ≤ 21 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1000 TV/mL
IgG	≤ 1.6 g/dL
IgA	≤ 0.4 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Kriterijus: Koncentracijai esant iki 0.6-4 ng/mL, nuokrypis yra ≤ 0.4 ng/mL. Koncentracijai esant > 4 ng/mL, nuokrypis yra ≤ 10 %.

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.

### Farmakologinės medžiagos

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų ir papildomai su eritropoetinu. Nebuvo nustatyta sąveikos su folatų serumo/plazmos pritaikymu.

Tirti pacientų, gydomų tam tikrais vaistais, pvz.: metotreksatu ar leukovorinu, mėginius yra kontraindikuotina dėl šių junginių ir folatus prijungiančio baltymo kryžminio reaktyvumo.

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 ištirimo duomenimis ir kitais radiniais.

Retais atvejais gali pasitaikyti mėginių su žema folatų koncentracija eritrocituose, tačiau didele koncentracija serume. Tokiais atvejais rekomenduojama atlikti folatų koncentracijos eritrocituose korekciją su serumo folatų koncentracija naudojant šią lygtį\*:

\* tikėtinos reikšmės gali būti naudojamos kaip didelės serumo folatų koncentracijos indikatoriai

Koreguota RBC folatų koncentracija =

$$\text{RBC folatų koncentracija} - \left( \text{serumo folatų koncentracija} \times \frac{100 - \% \text{ hematokritas}}{\% \text{ hematokritas}} \right)$$

### Pavyzdys

RBC folatų koncentracija: 241 (ng/mL RBC);

serumo folatų koncentracija: 10.5 (ng/mL S);

nustatytas hematokritas (%) = 45

Koreguota RBC folatų koncentracija =

$$241 \text{ ng/mL RBC} - \left( 10.5 \text{ ng/mL S} \times \frac{100 - 45}{45} \right) = 228 \text{ ng/mL RBC}$$

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

120-620 ng/mL arba 272-1407 nmol/L (apibrėžiamos pagal kiekybinio nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau kiekybinio nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 120 ng/mL (< 272 nmol/L). Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 620 ng/mL (> 1407 nmol/L). Reikšmės nėra koreguotos pagal mėginio hematokritą.

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba:

Tuščioji riba = 45 ng/mL (102 nmol/L)

Nustatymo riba = 70 ng/mL (159 nmol/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 120 ng/mL (272 nmol/L)

# Elecsys Folate III

Folatai, pritaikymas eritrocitams (RBC)

cobas®

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka žemiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra žemiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra  $\leq 30$  %.

Ji buvo nustatyta naudojant žemos folatų koncentracijos mėginius.

## Skiedimas

Hemolizuoti mėginiai, kurių folatų koncentracija viršija matavimo ribas, gali būti rankiniu būdu skiedžiami naudojant Elecsys Folate RBC Hemolyzing Reagent (askorbo rūgšties tirpalas, 0.2 %). Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:2. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti  $\geq 265$  ng/mL ar  $\geq 602$  nmol/L. Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento 2.

## Tikėtinės reikšmės

Žemiau nurodomos reikšmės buvo gautos iš sveikos populiacijos mėginių, naudojant Elecsys Folate III/RBC pritaikymą. Reikšmės gali būti naudojamos folatų RBC pritaikymui visuose Elecsys ir **cobas e** analizatoriuose. Skaiciai gauti pagrįsti 290 Europos populiacijos serumų (96 vyrų, 194 moterų). Tiriamųjų amžius buvo nuo 18 iki 65 metų. Nėščios ir maitinančios moterys buvo ekskludotos. Referentinė populiacija buvo pasirinkta atsižvelgiant į normalias homocisteino reikšmes. Buvo gauti šie rezultatai:

Viso kraujo folatai (iš hemolizuoto mėginio)					
	N	Mediana		2.5-asis-97.5-asis procentiliai	
		nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL
Europa	290	673	296	481-1212	212-534

Šio tyrimo metu nustatyta hematokrito reikšmė buvo 37.1-46.1 % intervale.

RBC folatai (folatai eritrocitų frakcijoje)					
	N	Mediana		2.5-asis-97.5-asis procentiliai	
		nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL
Europa	290	1657	730	1187-2854	523-1257

Jeigu RBC folatų koncentracijos apskaičiavimui naudojamos patologiškai žemos hematokrito reikšmės, gali būti nustatoma padidinta RBC folatų koncentracija. Tokiais atvejais medicininės išvados neturėtų būti grindžiamos atsižvelgiant į hematokrito reikšmes. Vietoj to turėtų būti naudojami viso kraujo folatų rezultatai (iš hemolizuotų mėginių) ir atitinkamos tikėtinės reikšmės.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinę 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 ir hemolizuotus mėginius, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ( $n = 84$ ). Rezultatai pateikiami kaip viso kraujo folatai (iš hemolizuotų mėginių). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 801 ir cobas e 402 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Hemolizatas 1	128	9.31	7.3	10.0	7.8
Hemolizatas 2	181	10.3	5.7	10.4	5.8
Hemolizatas 3	195	11.8	6.1	12.4	6.4
Hemolizatas 4	349	10.4	3.0	14.1	4.0
Hemolizatas 5	553	19.7	3.6	23.4	4.2

cobas e 801 ir cobas e 402 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L	SN nmol/L	CV %	SN nmol/L	CV %
Hemolizatas 1	291	21.1	7.3	22.7	7.8
Hemolizatas 2	411	23.4	5.7	23.6	5.8
Hemolizatas 3	443	26.8	6.1	28.1	6.4
Hemolizatas 4	792	23.6	3.0	32.0	4.0
Hemolizatas 5	1255	44.7	3.6	53.1	4.2

## Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Folate RBC tyrimą, [REF] 05944295190 (y), su Elecsys Folate III/RBC pritaikymu, [REF] 04476433190 (x), naudojant hemolizuotus klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL): Rezultatai pateikiami kaip viso kraujo folatai (iš hemolizuotų mėginių):

Tirtų mėginių skaičius: 187

Passing/Bablok<sup>9</sup> Tiesinė regresija

$y = 1.02x - 14.1$   $y = 1.00x - 12.0$

$r = 0.869$   $r = 0.985$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 151 ir 551 ng/mL (343 ir 1251 nmol/L).

b) Palyginus Elecsys Folate III/RBC pritaikymą, [REF] 07027290190 (**cobas e** 801 analizatorius; y) su Elecsys Folate RBC tyrimu, [REF] 05944295190 (**cobas e** 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 122

Passing/Bablok<sup>9</sup> Tiesinė regresija

$y = 0.979x - 3.06$   $y = 0.982x - 2.51$

$r = 0.902$   $r = 0.984$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 125 ir 620 ng/mL (284 ir 1407 nmol/L).

c) Palyginus Elecsys Folate III/RBC pritaikymą, [REF] 07027290190 (**cobas e** 402 analizatorius; y) su Elecsys Folate III/RBC pritaikymu, [REF] 07027290190 (**cobas e** 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 110

Passing/Bablok<sup>9</sup> Tiesinė regresija

$y = 0.969x - 2.00$   $y = 0.971x - 1.17$

$r = 0.913$   $r = 0.990$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 129 ir 609 ng/mL (293 ir 1382 nmol/L).

## Nuorodos

- 1 Nazki FH, Sameer AS, Ganaie BA. Folate: Metabolism, genes, polymorphisms and the associated diseases. Gene 2014;533(1):11-20.
- 2 Scaglione F, Panzavolta G. Folate, folic acid and 5-methyltetrahydrofolate are not the same thing. Xenobiotica 2014;44(5):480-488.



# Elecsys Folate III

Folatai, pritaikymas eritrocitams (RBC)

cobas®

- 3 Reynolds EH. The neurology of folic acid deficiency. Handb Clin Neurol 2014;120:927-43.
- 4 Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Clinical Aspects and Laboratory. Iron metabolism, Anemias. Springer Verlag, Wien, New York, 6th edition 2011:41-42.
- 5 Yetley EA, Pfeiffer CM, Phinney KW, et al. Biomarkers of folate status in NHANES: a roundtable summary. Am J Clin Nutr 2011;94(1):303S-312S.
- 6 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 7 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.
- 8 Eijdsden M, van der Wal MF, Hornstra G, et al. Can whole blood samples be stored over 24 hours without compromising stability of C-Reactive Protein, Retinol, Ferritin, Folic Acid and Fatty Acids in Epidemiology Research? Clin Chem 2005;51(1):230-232.
- 9 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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

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 parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

