

# Folate III

Folatas

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
04476433 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių

### Paskirtis

Prisijungimo kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas folato koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Prisijungimo tyrimas skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

Folato stoka gali sukelti alimentinę ir makrocitinę anemiją. Ši stoka gali atsirasti dėl dietos be šviežių vaisių ir daržovių ar be kito maisto turtingo folio rūgšties, taip pat lėtiniais alkoholikams, narkomanams, vyresnio amžiaus ir žemo socioekonominio sluoksnio žmonėms ir kt. Žema serumo folato koncentracija nėštumo metu taip pat siejama su vaisiaus nervinio vamzdelio defektais.<sup>1</sup> Pagrindinės folato stokos žmoguje priežastys yra jo trūkumas maiste ir malabsorbcija.<sup>2</sup> Folatas reikalingas normaliam metabolizmui, DNR sintezei ir raudonųjų kraujo kūnelių regeneracijai. Negydoma stoka gali sukelti megaloblastinę anemiją.

Kadangi megaloblastinę anemiją sukelti gali tiek vitamino B<sub>12</sub>, tiek folato stoka, patartina nustatyti ir vitamino B<sub>12</sub> ir folato koncentraciją tam, kad būtų galima tinkamai diagnozuoti anemijos etiologiją. Pirmąkart radioaktyviniai folato tyrimai aprašyti 1973 metais.<sup>3,4,5,6</sup>

Daugumoje jų naudojama <sup>125</sup>I-folatas žymėtas radioaktyviu izotopu ir natūralūs prijungiantieji baltymai (pieno prijungiantis baltymas, folatą prijungiantis baltymas). Įvairūs komerciniai tyrimai tarpusavyje skiriasi laisvo ar surišto atskyrimo technikomis ir mėginių apdorojimo būdais.

Elecsys Folate III tyrimas grindžiamas konkurencijos principu panaudojant natūralų folatą prijungiantį baltymą (angl. folate binding protein - FBP), specifinį folatui. Mėginyje esantis folatas konkuruoja su pridėtu folatu (žymėtu biotinu) dėl prisijungimo vietos ant FBP (žymėto rutenio kompleksu<sup>a)</sup>).

a) Tri(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 27 minutės.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant 25 µL mėginio su folato paruošiamojo apdorojimo 1 ir 2 reagentais iš endogeninių folatą prijungiančiųjų baltymų atpalaiduojamas surištas folatas.
- 2-oji inkubacija: Inkubuojant apdorotą mėginį su rutenio kompleksu pažymėtu folatą prijungiančiu baltymu, susidaro folato kompleksas, kurio koncentracija priklauso nuo mėginio analizės koncentracijos.
- 3-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių ir folato žymėto biotinu, užimamos vis dar laisvos folatą prijungiančio baltymo žymėto rutenio prisijungimo sritys, susidarant folatą prijungiančio baltymo žymėto rutenio-folato 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 Fol III.

PT1 Paruošiamasis reagentas 1 (baltas dangtelis), 1 buteliukas, 4 mL:  
Natrio 2-merkaptotansulfonatas (MESNA) 40 g/L, pH 5.5.

PT2 Paruošiamasis reagentas 2 (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 5 mL:  
Natrio hidroksidas 25 g/L.

M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Folatą prijungiantis baltymas~Ru (bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Rutenio kompleksu žymėtas folatą prijungiantis baltymas 75 µg/L; žmogaus serumo albuminas (stabilizatorius); borato/fosfato/citrato buferis 70 mmol/L, pH 5.5; konservantas.

R2 Folatas-biotinas (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:  
Biotinilintas folatas 17 µg/L; biotinas 120 µg/L; žmogaus serumo albuminas (stabilizatorius); borato buferis 100 mmol/L, pH 9.0; 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.

### Prevenција:

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

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

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

P303 + P361 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

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

P305 + P351 + P338 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

# Folate III

## Folatas



P390 Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

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.<sup>7,8</sup>

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 nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

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

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

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino plazma. Gali būti naudojami Li-heparino mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Metodo palyginimas, serumas lyginamas su Li-heparino plazma, nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas  $\leq \pm 2 \times$  analitinis jautrumas (LDL/LoB), koreliacijos koeficientas  $\geq 0.95$ .

Serumas: Stabilus 2 valandas 20-25 °C temperatūroje, 2 dienas 2-8 °C temperatūroje, 1 mėnesį -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą. Saugokite nuo šviesos. Laikykite mėginius 2-8 °C temperatūroje, jeigu negalite jų nedelsiant ištirti.

Li-heparino plazma: Stabili 2 valandas 20-25 °C temperatūroje, 2 dienas 2-8 °C temperatūroje. Neužšaldykite mėginių su Li-heparinu. Saugokite nuo šviesos. Laikykite mėginius 2-8 °C temperatūroje, jeigu negalite jų nedelsiant ištirti.

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 reikšmės suradimo, mėginiai neturėtų būti keičiami pridėdam papildomų medžiagų (biocidų, antioksidantų ar medžiagų galinčių pakeisti mėginio pH).

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

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

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

**Atkreipkite dėmesį:** Hemolizė gali reikšmingai padidinti folato reikšmės dėl didelės folio rūgšties koncentracijos raudonuosiuose kraujo kūneliuose.

Todėl, hemolizuoti mėginiai yra netinkami šiam tyrimui. Mėginiai folato nustatymui turėtų būti surenkami iš nevalgusių žmonių.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04874072190, Folate III CalSet, for 4 x 1.0 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** analizatoriaus

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 skirtas 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.

Mikrodalėlės 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.

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 Folate II tyrimą ([REF] 03253678).

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

# Folate III

## Folatas

**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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaičiavimas

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

Perskaičiavimo faktoriai:  $\text{nmol/L} \times 0.44 = \text{ng/mL}$   
 $\text{ng/mL} \times 2.27 = \text{nmol/L}$

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 564  $\mu\text{mol/L}$  arba < 33 mg/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 86.1 nmol/L arba < 21 ng/mL), IgG < 16 g/L ir IgA < 4.0 g/L.

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės mėginiuose, kurių koncentracija > 5 ng/mL ir  $\pm 0.5$  ng/mL mėginiuose, kurių koncentracija  $\leq 5$  ng/mL.

Hemolizė gali reikšmingai padidinti folato reikšmės dėl didelės folio rūgšties koncentracijos raudonuosiuose kraujo kūneliuose. Todėl, hemolizuoti mėginiai yra netinkami šiam tyrimui.

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 1000 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir papildomai su eritropoetinu. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

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

Mėginiai su ypatingai didele baltymų koncentracija (pvz.: pacientų, sergančių Valdenstromo makroglobulinemija) netinkami šiam tyrimui, kadangi tyrimo indelyje gali susidaryti baltyminių gelis. Baltymų gelio apdorojimas gali nutraukti tyrimo atlikimą. Kritinė baltymų koncentracija priklauso nuo individualaus mėginio sudėties.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš streptavidiną ar rutenį titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

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

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.640-20.0 ng/mL arba 1.45-45.4 nmol/L (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.640 ng/mL (< 1.45 nmol/L). Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 20.0 ng/mL (> 45.4 nmol/L).

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba:  $\leq 0.640$  ng/mL ( $\leq 1.45$  nmol/L)

Apatinė nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Mėginiai, kurių folato koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami rankiniu būdu Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:2. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 10.0 ng/mL ar > 22.7 nmol/L. Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padaugininkite iš skiedimo koeficiento 2.

### Tikėtinės reikšmės

Remiantis "The American Journal of Clinical Nutrition"<sup>9</sup> buvo gautos tokios serumo folato (folio rūgšties) reikšmės:

Lytis	Amžius	N	Mediana		2.5-97.5 procentilė	
	metai		nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL
Abi	visi	23345	29.5	13.0	10.4-78.9	4.6-34.8
Vyrai	visi	11387	27.9	12.3	10.2-73.0	4.5-32.2
Moterys	visi	11958	30.1	13.3	10.9-84.5	4.8-37.3
Abi	4-11	3595	39.0	17.2	19.5-85.4	8.6-37.7
Abi	12-19	6390	27.4	12.1	11.3-61.6	5.0-27.2
Abi	20-59	8689	26.3	11.6	10.0-70.2	4.4-31.0
Abi	$\geq 60$	4671	37.6	16.6	12.7-103.8	5.6-45.8

Šios reikšmės buvo gautos JAV Nacionalinio Sveikatos ir Mitybos Patikrinimo Tyrimo (angl. National Health and Nutrition Examination Survey - NHANES) metu, 1999-2004.

Žemiau nurodomos reikšmės buvo gautos iš sveikos populiacijos mėginių, naudojant Elecsys Folate III tyrimą.

Europa: Skaičiavimai pagrįsti 290 serumais (96 vyrų, 194 moterų). Tiriamųjų amžius buvo nuo 18 iki 65 metų. Nėščios ir žindančios moterys buvo ekskliudotos. Referentinė populiacija buvo pasirinkta atsižvelgiant į normalias homocisteino reikšmes.

Australija: Skaičiavimai pagrįsti 345 serumais (217 vyrų, 128 moterų). Tiriamųjų amžius buvo nuo 18 iki 65 metų. Nėščios moterys buvo ekskliudotos. Referentinė populiacija buvo pasirinkta atsižvelgiant į normalias homocisteino reikšmes.

Šalis	N	Mediana		2.5-97.5 procentilė	
		nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL
Europa	290	21.7	9.57	10.4-42.4	4.6-18.7
Australija	345	23.9	10.6	12.0-43.9	5.3-19.3

**Atkreipkite dėmesį:** Šias reikšmes reikėtų naudoti tik kaip rekomendacines.

Derėtų atsižvelgti į tai, kad gali būti skirtumų tarp tikėtinų reikšmių priklausomai nuo populiacijos ir mitybos įpročių.

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

### Mėginių, esant folato trūkumui, reikšmės

25 mėginiai buvo įvertinti kaip turintys trūkumą<sup>b)</sup> folato koncentracija serume buvo įvertinta naudojant Elecsys Folate III tyrimą. Visi mėginiai buvo žemiau 2.5 procentilės, kaip pateikiama žemiau esančioje lentelėje.

b) Folato stoka buvo įvertinta nustatius folato koncentraciją serume, naudojant du rinkoje esančius folato tyrimus

### 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:

# Folate III

## Folatas



Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
		Atkarojamumas			Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%	nmol/L	ng/mL	%
ŽS <sup>c)</sup> 1	9.76	4.30	0.356	0.157	3.7	0.869	0.383	8.9
HS 2	14.0	6.17	0.622	0.274	4.4	1.01	0.444	7.2
HS 3	15.5	6.83	0.654	0.288	4.2	1.10	0.484	7.1
HS 4	35.6	15.7	1.41	0.620	4.0	2.17	0.956	6.1
PC V <sup>d)</sup> 1	9.19	4.05	0.533	0.235	5.8	0.867	0.382	9.4
PC V2	26.8	11.8	1.28	0.562	4.8	1.92	0.845	7.2

c) HS = žmogaus serumas

d) PC V = PreciControl Varia

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai.								
		Atkarojamumas			Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%	nmol/L	ng/mL	%
HS 1	9.99	4.40	0.341	0.150	3.4	0.400	0.176	4.0
HS 2	14.6	6.43	0.661	0.291	4.5	0.926	0.408	6.3
HS 3	16.3	7.19	0.556	0.245	3.4	0.824	0.363	5.0
HS 4	34.3	15.1	0.822	0.362	2.4	1.56	0.688	4.6
PC V1	8.88	3.91	0.449	0.198	5.1	0.624	0.275	7.0
PC V2	27.5	12.1	0.842	0.371	3.1	0.940	0.414	3.4

### Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Folate III tyrimą (MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi; kalibruotu naudojant Folate III CalSet; y) ir Elecsys Folate II tyrimą (MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi; kalibruotu naudojant Folate II CalSet II; x) naudojant klinikinius mėginius, buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 98

Passing/Bablok<sup>10</sup>

Tiesinė regresija

$$y = 1.11x + 0.317$$

$$y = 1.12x + 0.236$$

$$r = 0.939$$

$$r = 0.994$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 1.96 iki 14.6 ng/mL (apytiksliai 4.45 ir 33.1 nmol/L).

b) Palyginus Elecsys Folate III tyrimą atliktą MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi (y) su Elecsys Folate III tyrimu atliktu Elecsys 2010 analizatoriumi (x) (abu tyrimai kalibruoti naudojant Folate III CalSet) naudojant klinikinius mėginius gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 149

Passing/Bablok<sup>10</sup>

Tiesinė regresija

$$y = 0.956x + 0.129$$

$$y = 0.925x + 0.314$$

$$r = 0.858$$

$$r = 0.976$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 3.10 iki 14.6 ng/mL (apytiksliai 7.04 ir 33.1 nmol/L).

c) Palyginus Elecsys Folate III tyrimą atliktą MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi (y) su kitu rinkoje buvusiu tyrimu (x) naudojant klinikinius mėginius buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 170

Passing/Bablok<sup>10</sup>

Tiesinė regresija

$$y = 0.794x + 2.15$$

$$y = 0.645x + 2.95$$

$$r = 0.673$$

$$r = 0.843$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 1.19 iki 18.9 ng/mL (apytiksliai 2.70 ir 42.9 nmol/L).

### Analitinis specifiškumas

Buvo nustatytas toks kryžminis reaktyvumas:

Aminopterinas	2.7 %
Folininė rūgštis	2.3 %
Ametopterinas	2.3 %

### Funkcinis jautrumas

≤ 2.0 ng/mL (≤ 4.54 nmol/L)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra 20 %.

### Nuorodos

- 1 Rush D. Folate Supplements Prevent Recurrence of Neural Tube Defects, FDA Dietary Supplement Task Force. Nutrition Reviews 1992;50(1):22-28.
- 2 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.
- 3 Dunn RT, Foster LB. Radioassay of serum Folate. Clin Chem 1973;19:1101-1105.
- 4 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.
- 5 Gutcho S, Mansbach L. Simultaneous radioassay of serum Folate and folic acid. Clin Chem 1977;23:1609-1614.
- 6 BIO RAD Quantaphase B-12/Folate Radioassay Instruction Manual. March 1995.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 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.
- 9 Pfeiffer CM, Johnson CL, Jain RB, et al. Trends in blood folate and vitamin B-12 concentrations in the United States, 1988-2004. Am J Clin Nutr 2007;86:718-727.
- 10 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.

### 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 parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics

ms\_04476433190V13.0

# Folate III

Folatas



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



cobas®