

REF		SYSTEM
07559992 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## 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 lėtiniam 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 chemiluminescencinė 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> (pilkas 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 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 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

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 metodus 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 tarnybų 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 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	56 dienos (8 savaitės)
analizatoriuose	14 dienų (2 savaitės) naudojant analizatorių arba 28 dienas (4 savaitės), kai laikoma šaldytuve ir analizatorių, ir bendras laikas naudojant analizatorių neviršija 10 x 8 valandų

## 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 < ± 2 x tuščioji riba (LoB), koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Serumas: Stabilus 2 valandas 15-25 °C temperatūroje, 48 valandas 2-8 °C temperatūroje, 28 dienas (-15)-(-25) °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 15-25 °C temperatūroje, 48 valandas 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 mėgintuvėlių. 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 pridėdant 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 kontrolių matavimai 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 nevalgiusių žmonių.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 07560001190, 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
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Priedai, skirti **cobas e** 411 analizatoriui:

- 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.

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 standartizuotas pagal PSO tarptautinį etaloną, NIBSC kodas: 03/178.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu 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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaiciavimas

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

Perskaiciavimo 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  $\leq 496 \mu\text{mol/L}$  arba  $\leq 29 \text{ mg/dL}$ ), lipemija (intralipidai  $\leq 1500 \text{ mg/dL}$ ) ir biotinas ( $\leq 86.1 \text{ nmol/L}$  arba  $\leq 21 \text{ ng/mL}$ ), IgG  $\leq 16 \text{ g/L}$ , IgA  $\leq 4.0 \text{ g/L}$  ir IgM  $\leq 10 \text{ g/L}$

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10 \%$  pradinės reikšmės mėginiuose, kurių koncentracija  $> 4 \text{ ng/mL}$  ir  $\leq \pm 0.4 \text{ ng/mL}$  mėginiuose, kurių koncentracija  $\leq 4 \text{ ng/mL}$ .

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.  $> 5 \text{ mg/parai}$ ), 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  $1000 \text{ IU/mL}$ .

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 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 folatą prijungiančio baltymo kryžminio reaktyvumo.

Mėginiai su ypatingai didele baltymų koncentracija (pvz.: pacientų, sergančių Valdenstromo 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.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš streptavidiną ir 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

$0.6\text{--}20.0 \text{ ng/mL}$  arba  $1.36\text{--}45.4 \text{ nmol/L}$  (apibrėžiamos pagal tuščiąją ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau tuščiosios ribos, yra pateikiamos kaip  $< 0.6 \text{ ng/mL}$  ( $< 1.36 \text{ nmol/L}$ ). Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip  $> 20.0 \text{ ng/mL}$  ( $> 45.4 \text{ nmol/L}$ ).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), nustatymo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)*

Tuščioji riba =  $0.6 \text{ ng/mL}$  ( $1.36 \text{ nmol/L}$ )

Nustatymo riba =  $1.2 \text{ ng/mL}$  ( $2.72 \text{ nmol/L}$ )

Kiekybinio nustatymo riba =  $2.0 \text{ ng/mL}$  ( $4.54 \text{ nmol/L}$ ) su bendra leistina santykinė paklaida  $\leq 20 \%$

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A 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 mažiausią 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 apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama santykinė paklaida yra  $\leq 20 \%$ .

Ji buvo nustatyta naudojant žemos folato koncentracijos mėginius.

### 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  $> 8.5 \text{ ng/mL}$  ar  $> 19.3 \text{ nmol/L}$ . Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento 2.

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

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.

Skaiciavimai pagrįsti 404 serumais (177 vyrų, 227 moterų). Tiriamųjų amžius buvo nuo 20 iki 65 metų. Nėščios ir maitinančios moterys buvo ekskludotos. Referentinė populiacija buvo pasirinkta atsižvelgiant į normalias homocisteino reikšmes.

N	Mediana		2.5-oji-97.5-oji procentilės	
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
404	8.94	20.3	3.89-26.8	8.83-60.8

**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.

# Folate III



## Mėginių su folato stoka reikšmės

25 mėginiai su folato stoka<sup>b)</sup> buvo ištirti naudojant Elecsys Folate III tyrimą. Visi mėginiai buvo žemiau 2.5 procentilės, kaip pateikiama žemiau esančioje lentelėje.

b) Folato stoka buvo nustatyta matuojant serumo folatą dviem rinkoje esančiais folato tyrimais.

## 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:

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis	SD	CV	SD	CV
	ng/mL	ng/mL	%	ng/mL	%
Žmogaus serumas 1	1.88	0.150	8.0	0.205	10.9
Žmogaus serumas 2	3.92	0.200	5.1	0.318	8.1
Žmogaus serumas 3	11.9	0.346	2.9	0.571	4.8
Žmogaus serumas 4	13.4	0.301	2.2	0.574	4.3
Žmogaus serumas 5	17.8	0.440	2.5	0.666	3.7
PreciControl Varia1	3.24	0.215	6.6	0.309	9.5
PreciControl Varia2	11.6	0.314	2.7	0.566	4.9

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis	SD	CV	SD	CV
	nmol/L	nmol/L	%	nmol/L	%
Žmogaus serumas 1	4.27	0.341	8.0	0.465	10.9
Žmogaus serumas 2	8.90	0.454	5.1	0.722	8.1
Žmogaus serumas 3	27.0	0.785	2.9	1.30	4.8
Žmogaus serumas 4	30.4	0.683	2.2	1.30	4.3
Žmogaus serumas 5	40.4	0.999	2.5	1.51	3.7
PreciControl Varia1	7.35	0.488	6.6	0.701	9.5
PreciControl Varia2	26.3	0.713	2.7	1.28	4.9

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis	SD	CV	SD	CV
	ng/mL	ng/mL	%	ng/mL	%
Žmogaus serumas 1	1.66	0.255	15.4	0.268	16.1
Žmogaus serumas 2	4.10	0.219	5.4	0.303	7.4
Žmogaus serumas 3	11.1	0.449	4.1	0.503	4.6
Žmogaus serumas 4	12.2	0.454	3.7	0.467	3.8
Žmogaus serumas 5	16.4	0.502	3.1	0.625	3.8
PreciControl Varia1	2.34	0.189	8.1	0.228	9.8
PreciControl Varia2	10.1	0.443	4.4	0.489	4.9

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis	SD	CV	SD	CV
	nmol/L	nmol/L	%	nmol/L	%
Žmogaus serumas 1	3.77	0.579	15.4	0.608	16.1
Žmogaus serumas 2	9.31	0.497	5.4	0.688	7.4
Žmogaus serumas 3	25.2	1.02	4.1	1.14	4.6
Žmogaus serumas 4	27.7	1.03	3.7	1.06	3.8
Žmogaus serumas 5	37.2	1.14	3.1	1.42	3.8
PreciControl Varia1	5.31	0.429	8.1	0.518	9.8
PreciControl Varia2	22.9	1.01	4.4	1.11	4.9

## Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Folate III tyrimą (atsekamas pagal PSO IS 03/178; y) ir Elecsys Folate III tyrimą iki standartizacijos pagal PSO IS 03/178 (x), naudojant klinikinius mėginius, buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 113

Passing/Bablok<sup>10</sup> Tiesinė regresija

$y = 1.14x - 1.97$   $y = 1.11x - 1.77$

$r = 0.939$   $r = 0.994$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 2.1 ir 18 ng/mL (4.8 ir 41 nmol/L).

b) Palyginus Elecsys Folate III tyrimą (y) su rinkoje esančiu metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 106

Passing/Bablok<sup>10</sup> Tiesinė regresija

$y = 0.980x - 0.095$   $y = 1.09x - 0.659$

$r = 0.924$   $r = 0.984$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 1.9 ir 17 ng/mL (4.3 ir 39 nmol/L).

c) Palyginus Elecsys Folate III tyrimą, atliktą **cobas e 601** analizatoriuje (y), ir Elecsys Folate III tyrimą, atliktą **cobas e 411** analizatoriuje (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 105

Passing/Bablok<sup>10</sup> Tiesinė regresija

$y = 1.05x - 0.303$   $y = 0.981x + 0.143$

$r = 0.868$   $r = 0.982$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 1.6 ir 19 ng/mL (3.6 ir 43 nmol/L).

## Analitinis specifiškumas

Buvo gautos tokios kryžminės reakcijos, atliekant tyrimus, kai folato koncentracijos reikšmės buvo 3.5 ng/mL, 10 ng/mL ir 19 ng/mL.

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Tirta koncentracija ng/mL	Kryžminis reaktyvumas %
Ametopterinas	750	2.5
Aminopterinas	750	4.4
Folio rūgštis	750	0.7

## 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.

# Folate III

- 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



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

