

Folate RBC

Folatas

cobas®

REF		SYSTEM
05944295 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Šis tyrimas yra naudojamas kiekybiniam in vitro folato koncentracijos nustatymui eritrocituose (raudonuosiuose kraujo kūneliuose; angl. red blood cells, RBC). Elektrochemiluminescencinis 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.¹ Pagrindinės folato stokos žmoguje priežastys yra jo trūkumas maiste ir malabsorbcija.² Folatas reikalingas normaliam metabolizmui, DNR sintezei ir raudonųjų kraujo kūnelių regeneracijai. Negydoma stoka gali sukelti megaloblastinę anemiją.

Kadangi megaloblastinę anemiją sukelti gali tiek vitamino B12, tiek folato stoka, patartina nustatyti ir vitamino B12 ir folato koncentraciją tam, kad būtų galima tinkamai diagnozuoti anemijos etiologiją. Folato stokos diagnostikai rekomenduojama atlikti ne tik serumo, tačiau ir eritrocitų tyrimus. Daugiau nei 95 % folatų nustatomi raudonuosiuose kraujo kūneliuose. Folato koncentracija eritrocituose geriau atspindi bendrą folato koncentraciją audiniuose.^{3,4} Pirmieji folato tyrimai naudojant radiožymenis aprašyti 1973 metais.^{5,6,7,8}

Daugumoje jų naudojama ¹²⁵I-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 RBC 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^{a)}).

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

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, atsipalaiduojant ir stabilizuojantis intraląsteliniam folatui. Susidaręs hemolizuotas mėginys tuomet naudojamas tyrimui.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant 25 µL hemolizato 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 analitės 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) yra pažymėta RBC-FOL.

PT1 Paruošiamasis reagentas 1 (baltas dangtelis), 1 buteliukas, 4 mL:
Natrio 2-merkaptosulfonatas (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)₃²⁺ (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.

Prevencija:

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.
+ P353

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.
+ P310

Folate RBC

Folatas



P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
+ P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima
+ P310 tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į
APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS
BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

P390 Absorbuoti išsilejusią 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 ištiėtų 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 atvesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų 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	8 savaitės
analizatoriuose	2 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Hemolizatas, paruoštas iš viso kraujo, apdoroto antikoagulantais (Na-heparinu ar K₃-EDTA).

- *Folato koncentracijos nustatymui RBC:* Nustatykite viso kraujo mėginio hematokritą ir išsaugokite rezultatą.
- *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:

Visas kraujas: 2 valandos 20-25 °C temperatūroje¹¹, 24 valandos 2-8 °C temperatūroje, 1 mėnuo -20 °C (tik EDTA-kraujas).

Hemolizuotas mėginys: 1 mėnuo -20 °C temperatūroje (galima užšaldyti tik vieną kartą).

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).

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

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

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 05944309190, Folate RBC CalSet, 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
- 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 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

Gera 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.

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 buvo standartizuotas pagal Folate III tyrimo ([REF] 04476433190)/RBC pritaikymą.

Folate RBC

Folatas



Elecsys Folate RBC tyrimo standartizacija apima tūrio korekciją, reikalingą dėl hemolizuoto mėginio paruošimo (1:31 vol/vol).

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio 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 rinkoje esančias viso kraujo kontrolines medžiagas.

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.

Skaiciavimas

1. Viso kraujo folatas (iš hemolizuoto mėginio)

Elecsys Folate RBC tyrimo 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).

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

2. RBC folatas

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

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

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 564 μmol/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 ± 10 % pradinės reikšmės mėginiuose, kurių koncentracija > 155 ng/mL ir ≤ ± 15.5 ng/mL mėginiuose, kurių koncentracija ≤ 155 ng/mL.

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 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 ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

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

* tikėtinos reikšmės gali būti naudojamos kaip didelės serumo folato koncentracijos indikatoriai

Koreguota RBC folato koncentracija =

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

Pavyzdys

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

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

nustatytas hematokritas (%) = 45

Koreguota RBC folato 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 (angl. Limit of Blank - LoB), aptikimo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

Tuščioji riba = 20.0 ng/mL

Nustatymo riba = 46.5 ng/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 120 ng/mL

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 ≥ 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 ≤ 30 %. Ji buvo nustatyta naudojant žemos folato koncentracijos mėginius.

Skiedimas

Hemolizuoti mėginiai, kurių folato 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 > 265 ng/mL ar > 602 nmol/L. Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento 2.

Tikėtinos reikšmės

Žemiau nurodomos reikšmės buvo gautos iš sveikos populiacijos mėginių, naudojant Elecsys Folate III/RBC pritaikymą. Reikšmės gali būti naudojamos Elecsys Folate RBC tyrimui visuose Elecsys ir **cobas e** analizatoriuose. Skaiciavimai yra atitinkamai pagrįsti 290 Europos populiacijos serumų (96 vyrų, 194 moterų) ir 202 Australijos populiacijos serumais (59 vyrų, 143 moterų). Tiriamųjų amžius buvo nuo 18 iki 65 metų. Nėščios ir maitinančios moterys buvo ekskluduos. Referentinė populiacija buvo pasirinkta atsižvelgiant į normalias homocisteino reikšmes. Buvo gauti šie rezultatai:

Folate RBC

Folatas



Viso kraujo folatas (iš hemolizuoto mėginio)					
Šalis	N	Mediana		2.5-oji-97.5-oji procentilės	
		nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL
Europa	290	673	296	481-1212	212-534
Australija	202	878	387	546-1324	241-584

Šio tyrimo metu nustatyta hematokrito reikšmė buvo 37.1-46.1 % (Europos populiacija) ir 31.3-50.2 % (Australijos populiacija) intervale.

RBC folatas (folatas eritrocitų frakcijoje)					
Šalis	N	Mediana		2.5-oji-97.5-oji procentilės	
		nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL
Europa	290	1657	730	1187-2854	523-1257
Australija	202	2149	948	1426-3294	629-1453

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

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 ir hemolizuotus mėginius, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): Du kartus per dieną po du tyrimus, kiekvienas tiriamas 21 dieną (n = 84). Rezultatai pateikiami kaip viso kraujo folatas (iš hemolizuotų mėginių). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Vidurkis		Atkartinamumas			Tarpinis glaudumas		
			SD		CV	SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%	nmol/L	ng/mL	%
HL ^{b)} 1	154	68.0	11.7	5.17	7.6	21.9	9.65	14.2
HL 2	352	155	17.5	7.73	5.0	27.7	12.2	7.9
HL 3	618	272	25.4	11.2	4.1	38.4	16.9	6.2
HL 4	1195	527	38.8	17.1	3.3	56.3	24.8	4.7

b) HL = Hemolysate

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai								
Mėginys	Vidurkis		Atkartinamumas			Tarpinis glaudumas		
			SD		CV	SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%	nmol/L	ng/mL	%
HL 1	138	61.0	12.1	5.31	8.8	14.3	6.32	10.4
HL 2	434	191	26.1	11.5	6.0	28.4	12.5	6.5
HL 3	586	258	32.0	14.1	5.5	34.3	15.1	5.9
HL 4	1317	580	29.1	12.8	2.2	44.7	19.7	3.4

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Folate RBC tyrimą (kalibruotą naudojant Folate RBC CalSet; y) ir Elecsys Folate III/RBC pritaikymą (kalibruotą naudojant Folate III CalSet; x), naudojant hemolizuotus klinikinius mėginius, buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL). Rezultatai pateikiami kaip viso kraujo folatas (iš hemolizuotų mėginių).

Tirtų mėginių skaičius: 187

Passing/Bablok¹²

Tiesinė regresija

$$y = 1.02x - 14.1$$

$$\tau = 0.869$$

$$y = 1.00x - 12.0$$

$$r = 0.985$$

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

b) Palyginus Elecsys Folate RBC tyrimą, atliktą MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi (y), su Elecsys Folate RBC tyrimu, atliktu Elecsys 2010 analizatoriumi (x) (abu tyrimai kalibruoti naudojant Folate RBC CalSet), naudojant hemolizuotus klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL). Rezultatai pateikiami kaip viso kraujo folatas (iš hemolizuotų mėginių).

Tirtų mėginių skaičius: 187

Passing/Bablok

Tiesinė regresija

$$y = 1.04x + 1.94$$

$$y = 1.02x + 8.07$$

$$\tau = 0.814$$

$$r = 0.970$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 137 iki 557 ng/mL (apytiksliai 311 ir 1264 nmol/L).

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 Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd ed., Stuttgart; New York: Schattauer 1995:460-462.
- 4 Gunter EW, Bowman BA, Caudill SP, et al. Results of an international round robin for serum and whole-blood folate. Clin Chem 1996;42(10):1689-1694.
- 5 Dunn RT, Foster LB. Radioassay of serum Folate. Clin Chem 1973;19:1101-1105.
- 6 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.
- 7 Gutcho S, Mansbach L. Simultaneous radioassay of serum Folate and folic acid. Clin Chem 1977;23:1609-1614.
- 8 BIO RAD Quantaphase B-12/Folate Radioassay Instruction Manual. March 1995.
- 9 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 10 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.
- 11 Eijdsen 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.
- 12 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 išvardytų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

Folate RBC

Folatas

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.

© 2016, Roche Diagnostics



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



cobas®