

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: sierpień 2022

REF 08P1422

REF 08P1432

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

OSTRZEŻENIE: Próbkę pobraną od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbkę te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. Próbkę te nie powinny być oznaczane przy użyciu testu Alinity i Folate. Patrz rozdział „OGRANICZENIA PROCEDURY” w niniejszej instrukcji używania.

NAZWA

Alinity i Folate Reagent Kit

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i Folate jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania folianów w ludzkiej surowicy, osoczu oraz erytrocytach na analizatorze Alinity i.

WPROWADZENIE

Foliany stanowią grupę witamin, pochodnych kwasu pteroiloglutaminowego (PGA), które działają jako kofaktory w reakcjach enzymatycznego przenoszenia fragmentów jednowęglowych w różnorodnych szlakach metabolicznych.^{1, 2} Przemiany metaboliczne fragmentów jednowęglowych, przebiegające za pośrednictwem folianów, stanowią jedne z najważniejszych reakcji biochemicznych, jakie zachodzą w komórkach. Foliany są niezbędne dla reakcji syntezy kwasów nukleinowych oraz białek mitochondrialnych, dla przemiany metabolicznej aminokwasów, a także dla innych procesów wewnątrzkomórkowych, w których dochodzi do przenoszenia fragmentów jednowęglowych. Foliany mogą być dawcami lub biorcami grup węglowych. Jako że do różnych szlaków metabolicznych konieczne są grupy węglowe o różnym stopniu utlenienia, komórki zawierają liczne enzymy, które zmieniają stopień utlenienia grup węglowych przenoszonych przez foliany², dzięki czemu istnieją różne aktywne metabolicznie postaci folianów. Foliany krążą we krwi głównie w postaci kwasu 5-metylotetrahydrofoliowego (5-mTHF). Grupa metylowa jest przenoszona z 5-mTHF na kobalaminę w procesie metabolicznym, który łączy metabolizm kwasu foliowego i witaminy B12.³ Niedobór folianów może być spowodowany niską zawartością w diecie, zaburzeniami wchłaniania spowodowanymi chorobami układu pokarmowego, niewystarczającym ich wykorzystaniem z powodu niedoboru enzymów lub leczenia antagonistami folianów, stosowaniem używek takich jak alkohol, stosowaniem doustnych leków antykoncepcyjnych, jak i wzmożonym zapotrzebowaniem na foliany w takich stanach jak ciąża.⁴ Jako że niedobory zarówno witaminy B12, jak i folianów mogą prowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej (makrocytarnej), do zastosowania odpowiedniego leczenia wymagana jest diagnostyka różnicowa tych niedoborów. Dlatego też ważne jest, aby znać wartości stężeń zarówno witaminy B12, jak i folianów. Niskie stężenia folianów w surowicy odpowiadają pierwszemu stopniowi ujemnego bilansu folianów i poprzedzają proces utraty komórkowej.⁵ Niskie wartości

folianów w erytrocytach odpowiadają drugiemu stopniowi ujemnego bilansu folianów i ściślej korelują z ich poziomem w tkankach i niedokrwistością megaloblastyczną.

ZASADA METODY

Test ten jest zautomatyzowanym, dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania folianów w ludzkiej surowicy, osoczu i erytrocytach (RBC) z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA). Podczas dwóch etapów obróbki wstępnej foliany uwalniane są z endogennego białka wiążącego foliany.

Badana próbka mieszana jest z odczynnikiem do obróbki wstępnej Pre-Treatment Reagent 2 (ditiotritol lub DTT). Odczynnik do obróbki wstępnej Pre-Treatment Reagent 1 (wodorotlenek potasu lub KOH) jest następnie dodawany do odmierzonej objętości mieszaniny próbki i odczynnika do obróbki wstępnej Pre-Treatment Reagent 2. Odmierzona objętość próbki poddanej obróbce wstępnej mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi białkiem wiążącym foliany (ang. Folate Binding Protein, FBP) oraz rozcieńczalnikiem właściwym dla tego testu, a następnie poddawana jest inkubacji. Foliany obecne w próbce wiążą się z białkiem wiążącym foliany (FBP) opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowany akrydyną kwas pterowy, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością folianów w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje zależność odwrotnie proporcjonalna.

W teście Folate RBC podczas wstępnego, przeprowadzanego ręcznie etapu obróbki wstępnej, foliany związane z erytrocytami przekształcane są w foliany w postaci pozwalającej na ich pomiar, po czym próbki są poddawane dalszej obróbce, jak powyżej.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i Folate Reagent Kit 08P14

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA: Produkt ten składa się z 6 komponentów, pakowanych jako 2-pojemnikowe zestawy. Do wykonania oznaczenia wymagane są oba pojemniki.

Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym zestawie pojemników.

REF	08P1422	08P1432
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	29.0 mL	33.8 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	5.7 mL	30.5 mL

REF	08P1422	08P1432
PRE-TREATMENT REAGENT 1	48.1 mL	48.1 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 2	6.6 mL	32.5 mL
SPECIMEN DILUENT	5.9 mL	31.6 mL
MICROPARTICLES Przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciwko białkom wiążącym foliany sprzężone z mikrocząstkami połączonymi siłami powinowactwa z białkami wiążącymi foliany (bydłęcymi) w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (albumina ludzkiej surowicy i kapryna). Minimalne stężenie: 0.08% stałej masy. Środki konserwujące: azydek sodu oraz środki bakteriobójcze.		
CONJUGATE Koniugat zawierający znakowany akrydyną kwas pterowy (PTA) w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (wieprzowym). Minimalne stężenie: 4 ng/mL. Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.		
ASSAY SPECIFIC DILUENT Bufor boranowy. Środki konserwujące: azydek sodu oraz środki bakteriobójcze.		
PRE-TREATMENT REAGENT 1 Wodorotlenek potasu.		
PRE-TREATMENT REAGENT 2 Ditiotritol (DTT) w buforze kwasu octowego z EDTA.		
SPECIMEN DILUENT Bufor TRIS ze stabilizatorem białkowym (albumina ludzkiej surowicy). Środek konserwujący: azydek sodu.		

Pozostałe odczynniki właściwe dla testu

MANUAL DILUENT 1 x 4 mL Alinity i Folate Manual Diluent, REF 08P1460. Bufor TRIS ze stabilizatorem białkowym (albumina ludzkiej surowicy). Środek konserwujący: azydek sodu.
RBC LYSIS DILUENT 1 x 12.5 mL Alinity i Folate RBC Lysis Diluent, REF 08P1440. Rozcieńczalnik do lizy erytrocytów Folate RBC Lysis Diluent (L2). Kwas cytrynowy oraz chlorowodorek guanidyny. Środek konserwujący: środek bakteriobójczy.
LYSIS REAGENT 4 x 285-385 mg Alinity i Folate Lysis Reagent, REF 08P1542. Odczynnik lizujący Folate Lysis Reagent (L1). Kwas askorbinowy oraz chlorowodorek guanidyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa



UWAGA: Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Patrz rozdział „ODCZYNNIKI” w niniejszej instrukcji używania. Nie istnieje żadna znana metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego lub inaktywowane mikroorganizmy nie będą źródłem zakażenia. A zatem wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Zaleca się, aby z tymi odczynnikami, próbkami pochodzenia ludzkiego oraz wszystkimi materiałami eksploatacyjnymi zanieczyszczonymi substancjami potencjalnie zakaźnymi postępować zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi, mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.⁶⁻⁹

Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w mikrocząstkach oraz roztworze do rozcieńczania próbek został przebadany i uznany za niereaktywny względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2 oraz anty-HCV.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: ASSAY SPECIFIC DILUENT	
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Zawiera tetraboran sodu, bezwodny oraz azydek sodu.
H360*	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H360FD**	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P308+P313	W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

** Dotyczy wyłącznie w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: PRE-TREATMENT REAGENT 1	
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Zawiera wodorotlenek potasu.
H290	Może powodować korozję metali.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Zapobieganie	
P234	Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.
P260	Nie wdychać mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody / przyszyć.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P390	Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: MICROPARTICLES / SPECIMEN DILUENT	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: PRE-TREATMENT REAGENT 2	
UWAGA	Zawiera ditiotretol.*
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
Reagowanie	
P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott lub u przedstawiciela regionalnego.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Odczynniki są transportowane w lodzie.
- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznaczyć odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

UWAGA: Od tego miejsca wszelkie zalecenia odnoszące się **WYŁĄCZNIE** do testu Folate RBC będą zamieszczone w ramce.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 1 godzinę.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przed rozpuszczeniem odczynnik lizujący Folate Lysis Reagent (L1) musi być przechowywany w temp. 15-30 °C. Po rozpuszczeniu odczynnik lizujący Folate Lysis Reagent (L1) musi być przechowywany w temp. 2-8 °C. Okres ważności wynosi 7 dni od daty przygotowania. Zapisać datę ważności rozpuszczonego odczynnika lizującego Folate Lysis Reagent (L1) na buteleczce, jednakże nie przekraczać daty ważności partii wydrukowanej na buteleczce.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować pliki oznaczenia Alinity i Folate oraz Folate RBC.

- Podczas konfigurowania komputera głównego dla testu Folate RBC wprowadzić odpowiednie ustawienia dotyczące domyślnych rozcieńczeń:
 - W przypadku oznaczania próbek pełnej krwi lub kontroli na bazie pełnej krwi w polu domyślnego rozcieńczenia wprowadzić „RBC DIL”.
 - W przypadku oznaczania kontroli innych niż na bazie pełnej krwi w polu domyślnego rozcieńczenia wprowadzić „UNDILUTED”.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

(Stężenie w jednostce domyślnej) x (Współczynnik przeliczeniowy) = (Stężenie w jednostce zamiennej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
ng/mL	2.265	nmol/L

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do użytku z tymi oznaczeniami.

Inne typy próbek oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tych oznaczeniach.

Folate

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	Probówki do uzyskiwania osocza, zawierające heparynę litową Probówki z separatorem osoczym z heparyną litową

Folate RBC

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Pełna krew	EDTA, sól dwupotasowa EDTA, sól trójpotasowa

- Do oznaczeń w teście Folate nie stosować ludzkiego osocza pobranego do probówek zawierających sól dwupotasową lub trójpotasową EDTA.

- Do oznaczeń w teście Folate RBC nie stosować ludzkiej pełnej krwi pobranej do probówek zawierających heparynę litową.

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica, osocze oraz pełna krew.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danych oznaczeniach zastosowano prawidłowe typy próbek.
- Próbkę ludzkiej surowicy, osocza lub pełnej krwi, w których oznaczane będą foliany, należy chronić przed działaniem światła.^{10, 11}

- Próbkę surowicy lub osocza powinny być pobierane na czczo. Spożycie pokarmu na krótko przed pobraniem materiału do badania może spowodować znaczące podwyższenie stężenia folianów.¹¹

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulwanych
 - próbek zhemolizowanych
- Próbkę surowicy lub osocza, które uległy hemolizie, będą dawać fałszywie zawyżone wartości folianów.
- Próbkę z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Próbkę surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Próbkę surowicy lub osocza zawierające erytrocyty mogą dawać fałszywie zawyżone wartości folianów.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Próbkę nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wytrząsać na wortexie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać przez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na wortexie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Próbkę należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Ponowne wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirówkowej, a następnie poddać je wirowaniu.
- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej probówki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

Przechowywanie próbek

- Surowicę oddzielić od skrzepu lub żelu separującego możliwie najszybciej po całkowitym wykrzepieniu.
- Osocze oddzielić od erytrocytów możliwie jak najszybciej po otrzymaniu.¹¹

- Jeśli oznaczenie nie zostanie wykonane bezpośrednio po oddzieleniu surowicy od skrzepu lub żelu separującego lub po oddzieleniu osocza od erytrocytów lub jeśli nie zostanie niezwłocznie wykonane oznaczenie próbek pełnej krwi, patrz poniższa tabela dotycząca przechowywania próbek.

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/ osocze	2 do 8 °C	7 dni	Próbki powinno się chronić przed światłem. ^{10, 11}
	-10 °C lub niższa	30 dni	Próbki powinno się chronić przed światłem. ^{10, 11} Unikać więcej niż 3 cykli zamrażania/rozmarzania.
Pełna krew	2 do 8 °C	2 dni	Próbki powinno się chronić przed światłem. ^{10, 11}
	-10 °C lub niższa	30 dni	Próbki powinno się chronić przed światłem. ^{10, 11} Unikać więcej niż 1 cyklu zamrażania/rozmarzania.

- W celu wykonania pomiarów folianów w erytrocytach próbkę z pełną krwią wymieszać poprzez jej 10-krotne odwracanie do góry dnem w celu uzyskania jednorodnego materiału. **Oznaczyć hematokryt każdej próbki przed umieszczeniem ich w miejscu przechowywania.** Wartość hematokrytu będzie wymagana do wykonania obliczeń nr 1 oraz 2 w rozdziale „WYNIKI” w niniejszej instrukcji używania.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych. Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

08P14 Alinity i Folate Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

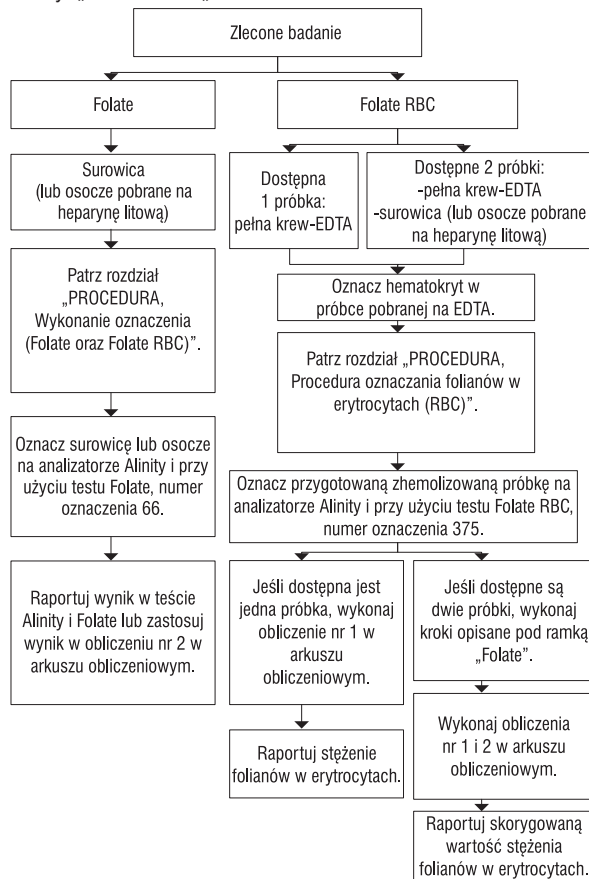
- Alinity i Folate - plik oznaczenia
- Alinity i Folate RBC - plik oznaczenia
- 08P1401 Alinity i Folate Calibrators
- 08P1410 Alinity i Folate Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 08P1460 Alinity i Folate Manual Diluent
- 08P1440 Alinity i Folate RBC Lysis Diluent
- 08P1542 Alinity i Folate Lysis Reagent
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Ogólny opis wykonania oznaczenia

Wynik w teście Folate uzyskiwany jest przy użyciu próbek surowicy lub osocza. Wynik w teście Folate RBC uzyskiwany jest przy użyciu hemolizatu przygotowanego z pełnej krwi. Wynik uzyskany w teście Folate RBC obejmuje wartość stężenia folianów w erytrocytach oraz w osoczu. W celu uzyskania stężenia folianów jedynie w erytrocytach, wymagane jest użycie obu próbek, a obliczenia wykonuje się z użyciem wyników uzyskanych w obu testach w celu otrzymania skorygowanej wartości folianów w erytrocytach (jeśli zajdzie taka potrzeba). Na schemacie poniżej przedstawiono trzy możliwe opcje w zależności od tego, jakimi próbkami się dysponuje. UWAGA: Pliki oznaczenia Alinity i Folate posiadają następujące nazwy: „Folate” oraz „Folate RBC”.



Procedura oznaczania folianów w erytrocytach (RBC)

UWAGA: Oznaczyć hematokryt próbki pobranej na EDTA. Uzyskana wartość będzie wymagana do wykonania obliczeń nr 1 oraz 2 opisanych w rozdziale „WYNIKI”.

Część 1: Przygotowanie odczynnika lizującego Folate Lysis Reagent (L1)

- Rozpuścić zawartość jednej buteleczki odczynnika lizującego Folate Lysis Reagent (L1), dodając 30 mL destylowanej lub dejonizowanej wody.
- Zamknąć buteleczkę z odczynnikiem za pomocą korka i wymieszać jej zawartość poprzez 10-krotne odwracanie buteleczki do góry dnem, po czym odstawić na 15 minut.
- Okres ważności wynosi 7 dni od daty przygotowania. Zapisać datę ważności rozpuszczonego odczynnika lizującego Folate Lysis Reagent (L1) w odpowiednim wierszu na etykiecie buteleczki, jednakże nie przekraczać daty ważności partii wydrukowanej na buteleczce. Jeśli odczynnik nie jest używany, przechowywać w temp. 2-8 °C.

Część 2: Przygotowanie hemolizatu erytrocytów

UWAGA: Badanie należy rozpocząć w próbce z końcowym hemolizatem w ciągu 2 godzin.

- Buteleczkę z rozpuszczonym odczynnikiem lizującym Folate Lysis Reagent (L1) odwrócić do góry dnem dodatkowych 10 razy. Odmierzyć 1.0 mL odczynnika do odpowiedniej próbki z korkiem (na przykład: próbki o poj. 2 mL).
- Wymieszać zawartość próbki z pełną krwią poprzez jej 10-krotne odwracanie do góry dnem w celu uzyskania jednorodnego materiału.
- Dodać 100 µL próbki pełnej krwi do próbki zawierającej 1.0 mL rozpuszczonego odczynnika lizującego Folate Lysis Reagent (L1).
- Zamknąć próbkę za pomocą korka i wymieszać poprzez jej 10-krotne odwracanie do góry dnem lub przy użyciu wytrząsarki typu worteks, a następnie pozostawić w temperaturze pokojowej (15-30 °C) na 90 minut (± 5 minut). **Chronić przed światłem.**
- Odmierzyć 100 µL rozcieńczalnika do lizy erytrocytów Alinity i Folate RBC Lysis Diluent (L2) do nowej próbki (lub kubeczka na próbkę do analizatora Alinity i). Następnie dodać 100 µL zhemolizowanej próbki.
- Wymieszać ruchem kołowym lub na wytrząsarce typu worteks, a następnie rozpocząć oznaczenie przy użyciu tej próbki w ciągu 2 godzin.

Wykonanie oznaczenia (Folate oraz Folate RBC)

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Zlecić oznaczenia.
UWAGA: Pliki oznaczenia Alinity i Folate (08P14) posiadają następujące nazwy: „Folate” oraz „Folate RBC” i są przeznaczone do stosowania odpowiednio w surowicy/osoczu oraz próbkach zhemolizowanych.
- Wybrać odpowiedni protokół badania.
 - W przypadku oznaczania próbek surowicy lub osocza/kontroli, należy wybrać Folate (numer oznaczenia 66, „UNDILUTED”).
 - W przypadku stosowania automatycznego rozcieńczenia próbek surowicy lub osocza, należy wybrać protokół rozcieńczenia 1:2 w teście Folate (numer oznaczenia 66, „1:2”).

- W przypadku oznaczania próbek pełnej krwi lub kontroli na bazie pełnej krwi, należy wybrać Folate RBC (numer oznaczenia 375, „RBC DIL”).
- W przypadku oznaczania kontroli innych niż na bazie pełnej krwi przy użyciu testu Folate RBC, należy wybrać protokół bez rozcieńczenia w teście Folate RBC (numer oznaczenia 375, „UNDILUTED”).

- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 85 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 35 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 35 µL
 - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i Folate Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Folate Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu zapewnienia optymalnego działania istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek (dotyczy wyłącznie oznaczeń folianów w surowicy lub osoczu)

Próbki o wartości folianów w surowicy lub osoczu przekraczające 20.0 ng/mL (45.3 nmol/L) są oflagowane kodem „> 20.0 ng/mL” („>45.3 nmol/L”) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:2, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:2

Nie zaleca się rozcieńczania w stosunku powyżej 1:4.

W celu uzyskania rozcieńczenia w stosunku 1:2 dodać 100 µL próbki do 100 µL roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Folate Manual Diluent.

W celu uzyskania rozcieńczenia w stosunku 1:4 dodać 100 µL próbki do 300 µL roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Folate Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić ≥ 3.5 ng/mL (≥ 7.9 nmol/L).

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki wynosi mniej niż 3.5 ng/mL (7.9 nmol/L), nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Dla plików oznaczeń Alinity i Folate oraz Alinity i Folate RBC wymagane jest przeprowadzenie osobnych kalibracji.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i Folate jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchyień od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchyień od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów
- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.¹²

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Kontrole komercyjne powinny się stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich producenta. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.¹³

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

Test Alinity i Folate wykorzystuje metodę redukcji danych z zastosowaniem 4-parametrowego pasowania ważonej krzywej logistycznej (4PLC, Y-weighted) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamiennie jednostki wyników” w niniejszej instrukcji używania.

We wzorach i przykładach za jednostkę wyników testu przyjęto ng/mL. Jeśli dla testu Alinity i Folate wybraną jednostką są nmol/L, końcowy wynik będzie także podany w nmol/L.

Obliczanie stężenia folianów w erytrocytach (dotyczy wyłącznie oznaczenia Folate RBC):

Obliczenie wykonywane przez analizator Alinity i

W przypadku stosowania oznaczenia Folate RBC (numer oznaczenia 375 z wykorzystaniem protokołu „RBC DIL”) analizator Alinity i dokonuje automatycznej korekty raportowanego wyniku dla rozcieńczeń, które były wymagane podczas przygotowywania hemolizatu erytrocytów. Otrzymana wartość to wynik uzyskany w teście Alinity i Folate RBC. **Nie podawać tego wyniku. Wymagane jest wykonanie dalszych obliczeń.**

UWAGA: Na końcu niniejszej instrukcji używania znajduje się arkusz obliczeniowy, który jest pomocny podczas obliczeń stężenia folianów w erytrocytach.

Obliczenia wykonywane przez operatora

Obliczenie nr 1

Aby obliczyć wartość stężenia folianów w erytrocytach na podstawie wyniku uzyskanego w teście Alinity i Folate RBC, należy zastosować poniższy wzór:

$$\text{Stężenie folianów w erytrocytach (ng/mL)} = \frac{A}{B} \times 100$$

gdzie:

A = wynik w teście Alinity i Folate RBC (ng/mL)

B = % hematokrytu (wartość uzyskana przed umieszczeniem próbki w miejscu przechowywania lub przed wykonaniem procedury oznaczenia Folate RBC)

Przykład:

Wynik w teście Alinity i Folate RBC = 64.0 ng/mL

% hematokrytu = 32

$$\text{Stężenie folianów w erytrocytach} = \frac{64.0 \text{ ng/mL}}{32} \times 100 = 200.0 \text{ ng/mL}$$

Obliczenie nr 2

Obliczanie skorygowanej wartości stężenia folianów w erytrocytach (dotyczy wyłącznie oznaczenia Folate RBC):

W większości przypadków wartości stężeń folianów w surowicy lub osoczu są bardzo niskie w porównaniu z wartościami stężeń folianów w erytrocytach. Możliwa jest sytuacja, w której wartość stężenia folianów w surowicy lub osoczu będzie mieścić się w zakresie oczekiwanych wartości prawidłowych lub powyżej tego zakresu, podczas gdy wartość stężenia folianów w erytrocytach będzie znajdować się poniżej zakresu oczekiwanych wartości prawidłowych. W takich przypadkach wymagana może być korekta. Do wykonania tego obliczenia wymagana jest wartość folianów w surowicy (lub osoczu). Poniższe obliczenie skoryguje stężenia folianów uzyskane w surowicy lub osoczu:

Skorygowana wartość stężenia folianów w erytrocytach (ng/mL) =

$$C - [D \times \left[\frac{100 - B}{B} \right]]$$

gdzie:

B = % hematokrytu (wartość użyta dla B w obliczeniu nr 1)

C = stężenie folianów w erytrocytach uzyskane w obliczeniu nr 1 (ng/mL)

D = wynik w teście Alinity i Folate w surowicy (lub osoczu) (ng/mL)

Przykład:

% hematokrytu = 32

Stężenie folianów w erytrocytach = 200 ng/mL

Wynik w teście Alinity i Folate w surowicy (lub osoczu)

= 25.0 ng/mL

Skorygowana wartość stężenia folianów w erytrocytach =

$$200.0 \text{ ng/mL} - [25.0 \text{ ng/mL} \times \left[\frac{100 - 32}{32} \right]] = 146.9 \text{ ng/mL}$$

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w ng/mL (nmol/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i Folate wynosi od 2.2 do 20.0 ng/mL (5.0 do 45.3 nmol/L).

■ OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy kliniczne, wyniki innych badań czy rozpoznanie kliniczne.
- Jeśli wyniki oznaczeń folianów są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbki pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Probki te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i Folate, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.^{14, 15}
- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą być nieprawidłowe. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.¹⁶

- Surowica lub osocze zawierające erytrocyty mogą powodować uzyskiwanie fałszywie podwyższonych wartości folianów. Przed użyciem próbki takie powinny być poddane wirowaniu. Probki surowicy lub osocza, które uległy hemolizie, będą dawać fałszywie podwyższone wartości folianów.
- Próbki surowicy i osocza pobrane od pacjentów z uszkodzeniem lub niewydolnością nerek (w tym pacjentów dializowanych) mogą wykazywać w różnym stopniu fałszywie zaniżone wartości folianów.¹⁷ A zatem w celu oceny poziomu folianów u pacjentów z uszkodzeniem lub niewydolnością nerek zaleca się, aby niskie wartości uzyskane w teście Alinity i Folate potwierdzić przy pomocy alternatywnej metody oznaczania folianów, takiej jak Alinity i Folate RBC.
- Metotreksat, aminopteryna i kwas folinowy (leukoworyna) są chemioterapeutykami o podobnej budowie cząsteczkowej do folianów. Leki te reagują krzyżowo z białkami wiążącymi foliany w testach do oznaczeń folianów.¹⁸
- Próbki, w których oznaczane będą foliany, powinny być chronione przed działaniem światła. Światło przyspiesza degradację folianów.
- Nagromadzenie się zdenaturowanego białka z etapu obróbki wstępnej na sondzie próbkowej może mieć wpływ na wyniki innych oznaczeń wykonywanych w analizatorze Alinity i. W celu wyeliminowania tego zjawiska należy przeprowadzić procedurę konserwacyjną systemu Alinity i 2500 *Codzienna konserwacja*.

■ WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych. Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) zawarte w dokumencie C28-A3.¹⁹ Probki pobrano od osób o nieznanym stanie odżywiania. Wszystkie próbki pobrano na czczo od uznanych za zdrowych mężczyzn oraz kobiet niebędących w ciąży w wieku powyżej 18 lat, z populacji pochodzącej z Wielkiej Brytanii. Probki surowicy oraz pełnej krwi oznaczono pod kątem folianów w surowicy/osoczu oraz erytrocytach przy użyciu testu ARCHITECT Folate. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Dane statystyczne dotyczące wartości oczekiwanych ng/mL (nmol/L)

	n	Min.	Maks.	Wartości oczekiwane
Surowica/osocze	155	1.6 (3.6)	19.5 (44.2)	3.1 - 20.5 (7.0 - 46.4)
Pełna krew	168	58.5 (132.5)	733.1 (1660.5)	126.0 - 651.1 (285.4 - 1474.7)

Niedobory/nieokreślone stężenia folianów

- Z niedoborem folianów mamy zazwyczaj do czynienia w przypadku ich stężenia w surowicy na poziomie poniżej 3.5 ng/mL lub stężenia w erytrocytach na poziomie poniżej 150 ng/mL.^{20, 21}
- U pacjentów ze stężeniem folianów w erytrocytach w zakresie od 150 do 250 ng/mL występuje erytropoeza megaloblastyczna, aczkolwiek wartości folianów u pacjentów o prawidłowej erytropoezie mogą również znaleźć się w tym zakresie.²¹
- Często rozpoznania niedoboru folianów nie można dokonać wyłącznie na podstawie oznaczenia ich stężenia w surowicy lub erytrocytach i może być wymagane przeprowadzenie dodatkowego badania.²¹⁻²³

■ SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna - próbki surowicy

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.²⁴ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Folate Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Folate Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Folate Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole oraz 4 panele surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	3.8	0.22	5.8	0.31	8.1
Kontrola średnia	120	7.8	0.28	3.6	0.38	4.8
Kontrola wysoka	120	15.5	0.36	2.3	0.46	3.0
Panel A	120	2.6	0.21	8.2	0.29	11.3
Panel B	120	3.7	0.23	6.1	0.29	7.9
Panel C	120	11.1	0.36	3.2	0.41	3.7
Panel D	120	17.9	0.40	2.2	0.49	2.7

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	8.6	0.50	5.9	0.70	8.1
Kontrola średnia	120	17.6	0.63	3.6	0.85	4.8
Kontrola wysoka	120	35.1	0.82	2.3	1.05	3.0
Panel A	120	5.8	0.47	8.2	0.65	11.3
Panel B	120	8.4	0.52	6.1	0.66	7.9
Panel C	120	25.1	0.82	3.2	0.92	3.7
Panel D	120	40.6	0.90	2.2	1.10	2.7

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna - próbki zhemolizowane

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.²⁴ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Folate Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Folate Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Folate Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 dostępne w sprzedaży kontrole w pełnej krwi w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	119	27.1	5.92	21.8	8.48	31.3
Kontrola średnia	119	173.0	8.70	5.0	12.68	7.3
Kontrola wysoka	119	332.5	12.61	3.8	17.22	5.2

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	119	61.4	13.42	21.8	19.21	31.3
Kontrola średnia	119	391.9	19.71	5.0	28.71	7.3
Kontrola wysoka	119	753.2	28.57	3.8	39.02	5.2

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Odtwarzalność - próbki surowicy

Badanie wykonywano z użyciem 2 partii zestawu odczynników Alinity i Folate Reagent Kit na 6 analizatorach Alinity i. Oznaczano 3 kontrole oraz 3 panele ludzkiej surowicy w co najmniej 4 powtórzeniach, w 3 cyklach roboczych na każdy analizator, uzyskując co najmniej 12 wymaganych pomiarów. Dane uzyskane przy użyciu reprezentatywnej partii pokazano w poniższych tabelach.

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	126	4.0	0.17	4.3	0.19	4.7	0.21	5.3
Kontrola średnia	125	8.1	0.22	2.7	0.26	3.2	0.32	4.0
Kontrola wysoka	126	15.8	0.28	1.8	0.33	2.1	0.41	2.6
Panel A	126	2.7	0.19	7.1	0.21	7.7	0.23	8.7
Panel B	125	6.9	0.22	3.2	0.24	3.6	0.32	4.7
Panel C	126	15.8	0.28	1.8	0.45	2.8	0.54	3.4

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	126	9.1	0.38	4.2	0.42	4.7	0.48	5.3
Kontrola średnia	125	18.3	0.48	2.6	0.57	3.1	0.73	4.0
Kontrola wysoka	126	35.7	0.63	1.8	0.73	2.1	0.92	2.6
Panel A	126	6.0	0.43	7.1	0.46	7.7	0.52	8.7
Panel B	125	15.5	0.49	3.2	0.54	3.5	0.73	4.7
Panel C	126	35.8	0.63	1.8	1.01	2.8	1.21	3.4

^a Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym) oraz zmienność pomiędzy cyklami.

^b Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym) oraz zmienność pomiędzy cyklami i pomiędzy analizatorami.

Odtwarzalność - próbki zhemolizowane

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A3.²⁵ Testy wykonywano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Folate Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Folate Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Folate Controls oraz 3 analizatorów. Każdy analizator był obsługiwany przez innego technika, a każdy technik przygotował osobny zestaw próbek. Oznaczano 3 dostępne w sprzedaży kontrole w pełnej krwi w co najmniej 3 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 5 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	67.9	6.31	9.3	6.75	9.9	11.14	16.4
Kontrola średnia	120	328.0	13.91	4.2	17.62	5.4	29.37	9.0
Kontrola wysoka	120	572.6	34.92	6.1	39.70	6.9	54.68	9.5

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	Powtarzalność		W jednym laboratorium ^a		Odtwarzalność ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	153.8	14.30	9.3	15.30	9.9	25.24	16.4
Kontrola średnia	120	742.9	31.50	4.2	39.92	5.4	66.53	9.0
Kontrola wysoka	120	1297.0	79.09	6.1	89.93	6.9	123.84	9.5

^a Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), zmienność pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

^b Obejmuje powtarzalność (w jednym cyklu roboczym), zmienność pomiędzy cyklami, pomiędzy analizatorami oraz pomiędzy dniami.

Dokładność względem wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Test ARCHITECT Folate został oceniony pod kątem błędu systematycznego względem międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla folianów, 03/178. Oznaczono wzorzec WHO w co najmniej 38 powtórzeniach na każdym z 2 analizatorów. Na każdym analizatorze użyto innej partii odczynników, zaś na obu analizatorach użyto jednej partii kalibratorów.

Dokładność wyników uzyskanych w teście Folate mieściła się w granicach $\pm 10\%$ względem pierwszego międzynarodowego wzorca odniesienia dla folianów w surowicy (03/178). Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

n	Mediana ng/mL (nmol/L)	Wartość docelowa ng/mL (nmol/L)	Różn. ^a ng/mL (nmol/L)	Dwustronny 95% CL ^b ng/mL (nmol/L)	Różn. (%) ^a	Dwustronny 95% CL ^b Różn. (%) ^a
76	5.4 (12.2)	5.3 (12.0)	0.1 (0.2)	0.0, 0.1 (0.0, 0.2)	1.3	-0.6, 1.3

^a Różn. = Różnica

^b CL = przedział ufności (ang. Confidence Limit)

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.²⁶ Testy wykonywano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Folate Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.

	ng/mL	nmol/L
LoB ^a	0.9	2.0
LoD ^b	1.4	3.2
LoQ ^c	2.2	5.0

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium całkowitego dopuszczalnego błędu na poziomie 39%.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.²⁷

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 2.2 do 20.0 ng/mL (5.0 do 45.3 nmol/L).

Substancje reagujące krzyżowo

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP07-A2 przy użyciu testu ARCHITECT Folate.²⁸ Do przetworzonej ludzkiej surowicy zawierającej endogenne foliany dodano podane w poniższej tabeli substancje reagujące krzyżowo. Stężenia terapeutyczne tych leków mogą znacznie przewyższać stężenia badane i mogą powodować zakłócenia w teście ARCHITECT Folate.¹⁸ Do odmierzonej objętości ludzkiej surowicy o dwóch różnych stężeniach folianów dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo, a następnie oznaczono w nich stężenie folianów. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Substancja reagująca krzyżowo	Wartość referencyjna		Wartość badana		Różn. ^a ng/mL	Różn. (%) ^b	Reaktywność krzyżowa (%) ^c
	n	Średnia/ mediana ng/mL	n	Średnia/ mediana ng/mL			
Aminopteryna ≥ 500 ng/mL	40	2.6	40	8.3	5.7	219.2	1.1
	40	7.4	39	13.0	5.6	75.7	1.1
Kwas folinowy ≥ 100 ng/mL	40	2.9	40	3.4	0.5	17.2	0.5
	40	7.9	44	7.3	-0.6	-7.4	-0.6
Metotreksat ≥ 100 ng/mL	45	2.7	40	4.8	2.1	77.8	2.1
	40	7.6	40	8.9	1.4	18.2	1.4

^a Różnica = średnia [lub mediana] badanego stężenia - średnia [lub mediana] stężenia referencyjnego

^b Różnica (%) = różnica / średnia [lub mediana] stężenia referencyjnego x 100

^c Reaktywność krzyżowa (%) = różnica / stężenie substancji interferującej x 100

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Potencjalne zakłócenia w teście ARCHITECT Folate ze strony bilirubiny (sprężonej oraz niesprężonej), triglicerydów oraz białka oceniono w badaniu przeprowadzonym w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP07-A2.²⁸ Hemoglobina nie została poddana badaniu ze względu na wysoką zawartość folianów w erytrocytach. Patrz rozdział „OGRANICZENIA PROCEDURY”. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Substancja interferująca	n	Wartość referencyjna	Wartość badana	Różn. ^a ng/mL	Różn. (%) ^b	
		Średnia/ mediana ng/mL	n			Średnia/ mediana ng/mL
Bilirubina (niesprężona)	40	2.1	40	2.0	-0.1	-4.0
	≤ 20 mg/dL	7.9	40	7.6	-0.3	-3.8
Bilirubina (sprężona)	40	1.8	40	1.7	-0.1	-5.6
	≤ 20 mg/dL	7.5	40	7.0	-0.5	-6.7
		2.6	40	2.9	0.3	11.5
Białko ≤ 12 g/dL	40	8.8	40	9.1	0.3	2.8
		2.1	40	2.2	0.1	4.8
Triglicerydy ≤ 3000 mg/dL	40	7.9	39	8.0	0.1	1.8

^a Różnica = średnia [lub mediana] badanego stężenia - średnia [lub mediana] stężenia referencyjnego

^b Różnica (%) = różnica / średnia [lub mediana] stężenia referencyjnego x 100

Uwaga: Jako że w teście Alinity i Folate nie jest stosowany kompleks biotynylowanych przeciwciał, nie istnieje ryzyko występowania potencjalnego oddziaływania na wartości raportowane w tym teście podczas oznaczeń próbek zawierających biotyne.

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.²⁹

	Jedn.	n	Współ- czynnik korelacji	Punkt przecięcia z osią współ- rzednych		Nachy- lenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i Folate względem ARCHITECT Folate	Surowica	ng/mL	158	0.96	0.21	0.97	2.0 - 17.2
	Surowica	nmol/L	158	0.96	0.51	0.97	4.4 - 39.0
	Pełna krew	ng/mL	119	0.98	-19.52	0.97	76.8 - 887.3
	Pełna krew	nmol/L	119	0.98	-44.23	0.97	174.0 - 2009.9

PIŚMIENICTWO











- Steinberg SE. Mechanisms of folate homeostasis. *Am J Physiol* 1984;246(9):G319-G324.
- Appling DR. Compartmentation of folate-mediated one-carbon metabolism in eukaryotes. *FASEB J* 1991;5(12):2645-2651.
- Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1693-1695.
- McPherson RA, Pincus MR, eds. *Erythrocytic Disorders. Henry's Clinical Diagnosis and Management*. 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:(31).
- Kones R. Folic acid, 1991: an update, with new recommended daily allowances. *South Med J* 1990;83(12):1454-1458.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Mastropaola W, Wilson MA. Effect of light on serum B12 and folate stability. *Clin Chem* 1993;39(5):913.
- Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2056.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Billen J, Zaman Z, Claeys G, et al. Limited Dynamic range of a new assay for serum folate, [Letters to the Editor], *Clin Chem* 1999;45(4):581-582.
- Young DS. *Effects of drugs on clinical lab tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000;1:3335-3336.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document C28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER (eds): *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, pp 1642-1710, Philadelphia, WB Saunders, 1999.
- Tietz NW. General clinical tests. In: Wu AH, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders; 2006:410.
- Savage DG, Lindenbaum J, Stabler SP, et al. Sensitivity of serum methylmalonic acid and total homocysteine determinations for diagnosing cobalamin and folate deficiencies. *Am J Med*. 1994;96:239-246.
- Klee GG. Cobalamin and folate evaluation: measurement of methylmalonic acid and homocysteine vs vitamin B12 and folate. *Clin Chem* 2000;46:1277-1283.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.







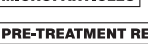



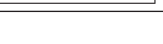
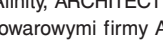
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

Pozostałe symbole	
	Rozcieńczalnik właściwy dla testu
	Koniugat
	Zawiera azydok sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
	Odczynnik lizujący
	Roztwór do rozcieńczania ręcznego
	Mikrocząstki
	Odczynnik do obróbki wstępnej 1
	Odczynnik do obróbki wstępnej 2
	Wyprodukowano w Irlandii.
	Rozcieńczalnik do lizy erytrocytów
	Roztwór do rozcieńczania próbek

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Data aktualizacji: sierpień 2022

©2017, 2022 Abbott Laboratories

■ Arkusz obliczeniowy (do obliczania stężenia folianów w erytrocytach)

ID próbki _____
 Data _____
 Inicjały _____

Uwagi Pliki oznaczenia Alinity i Folate (08P14) posiadają następujące nazwy: „Folate” oraz „Folate RBC” i są przeznaczone do stosowania odpowiednio w surowicy/osoczu oraz próbkach zhemolizowanych.

Jeśli do wykonania badania Folate RBC dostępna jest wyłącznie próbka pełnej krwi, wykonaj obliczenie nr 1.

Jeśli wymagana jest skorygowana wartość stężenia folianów w erytrocytach i do badania dostępne były zarówno próbki pełnej krwi, jak i próbki surowicy lub osocza, wykonaj obliczenia nr 1 oraz 2. (Patrz schemat w rozdziale „Ogólny opis wykonania oznaczenia”).

Obliczenie nr 1

Oblicz wartość stężenia folianów w erytrocytach.

Krok 1. Zapisz wartości.

A = wynik uzyskany w teście Alinity i Folate RBC (ng/mL) (wartość podana przez analizator Alinity i) _____ (A)

B = % hematokrytu (wartość uzyskana zgodnie z opisem podanym w rozdziale „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY”) _____ (B)

Krok 2. Wykonaj obliczenie.

$$\text{Stężenie folianów w erytrocytach (ng/mL)} = \frac{A}{B} \times 100 = \text{_____} \quad (C)$$

Otrzymany wynik to wartość stężenia folianów w erytrocytach. (C)

Jeśli wymagana jest skorygowana wartość stężenia folianów w erytrocytach, wykonaj obliczenie nr 2, aby skorygować wartość stężenia folianów w surowicy (lub osoczu). (Do wykonania tego obliczenia wymagana jest wartość folianów w surowicy (lub osoczu)).

Obliczenie nr 2

Oblicz skorygowaną wartość stężenia folianów w erytrocytach.

Krok 1. Zapisz wartości.

B = % hematokrytu (wartość użyta dla B w obliczeniu nr 1) _____ (B)

C = stężenie folianów w erytrocytach uzyskane w obliczeniu nr 1 (ng/mL) _____ (C)

D = wynik uzyskany w teście Alinity i Folate w surowicy (lub osoczu) (ng/mL) _____ (D)

Krok 2. Wykonaj obliczenie, przeprowadzając czynności opisane pod równaniem.

$$\text{Skorygowana wartość stężenia folianów w erytrocytach (ng/mL)} = C - \left[D \times \left[\frac{100 - B}{B} \right] \right]$$

Odejmij B od 100. _____ (E)

Podziel wynik uzyskany w (E) przez B. _____ (F)

Pomnóż wynik uzyskany w (F) przez D. _____ (G)

Odejmij (G) od C. _____ (H)

Otrzymany wynik to skorygowana wartość stężenia folianów w erytrocytach (H).