

Elecsys Folate III

cobas®

REF			SYSTEM
07559992190	07559992500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Türkçe

Sistem bilgisi

cobas e 411 analizörü için: test numarası 1520

cobas e 601 ve **cobas e 602** analizörleri için: Aplikasyon Kod Numarası 721

Kullanım amacı

İnsan serumu ve plazmasında folatın in vitro kantitatif tayini için bağlanma testidir.

Bağlanma testi, Elecsys ve **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

Folat, bir metilen grubu aracılığıyla p-aminobenzoik aside bağlanmış bir aromatik pteridin halkası ve bir glutamat kalıntısından oluşan B grubu vitaminleri ailesine aittir. Folat (folik asit) normal hücre fonksiyonları için önemlidir ve nükleik asit sentezi, metiyonin rejenerasyonu, normal metabolizma ve düzenleme için gerekli olan tek karbon birimlerinin mekik ve redoks reaksiyonlarında önemli bir rol oynar.^{1,2}

Folat metabolizması, folatın çeşitli biyokimyasal reaksiyonlarda gerekli tek karbonlu birimlerin bir molekülünden diğerine taşınmasını kolaylaştırdığı bir döngü olarak örneklendirilebilir: örneğin, tetrahidrofolat (THF) serinden tek bir karbon birimi kabul eder ve bu da bir dizi adımda 5-metil-tetrahidrofolata (5-MTHF) indirgenir. 5-MTHF metil grubunu homosisteine verir ve homosistein metiyonin sentaz ve B12 vitamininin katılımı ile enzimatik olarak metiyonine dönüştürülür. Ortaya çıkan THF, metil grubu sentezi döngüsüne yeniden başlar. Metil grupları, metiyoninden S-adenozilmetiyonine (SAM) aktarılır.³ Sadenozilmetiyonin, DNA, RNA ve protein metilasyonu gibi çeşitli metilasyon reaksiyonlarında bir metil grubu donörü işlevi görür.¹

Metiyonin döngüsü folat eksikliğine son derece duyarlıdır: düşük bir folat durumuyla hücrenin homosisteini yeniden metilasyona uğratma özelliği bozulur ve bu da plazmada homosistein konsantrasyonlarında artışa yol açar.²

Folat, nükleik asitlerin purin ve pirimidin prekürsörlerinin sentezinde de önemli bir rol oynar. Metil gruplarının dağılımında değişme ve DNA sentezinde bozulma kanserlerin gelişiminde önemli bir rol oynar. Anormal folat durumu kardiyovasküler hastalıklar, nöral tüp defektleri, yarı dudak ve damak, geç gebelik komplikasyonları, nörodegeneratif ve psikiyatrik bozukluklar gibi hastalıkların gelişimiyle de ilişkilendirilmiştir.^{1,2}

Folat esansiyel vitaminler grubuna aittir, yani, insan organizması tarafından metabolize edilemez, bu nedenle diyetten absorbe edilmeleri gerekir. Birincil folat kaynakları yeşil ve yapraklı sebzeler, filizler, meyveler, bira mayası ve karaciğerdir.^{1,2}

Folat eksikliği, besin alımında azalma, tüketilen folatın bağırsakta kötü absorpsiyonu veya folat gereksiniminde artıştan (örneğin, fiziksel aktivite veya gebelik sırasında) kaynaklanabilir. Folat eksikliği, aynı zamanda karaciğer hastalıklarının veya genetik bozukluklar veya ilaç etkileşimlerine bağlı olarak folat metabolizmasının bozulmasının bir sonucu da olabilir.²

Folat ve B12 vitamini eksikliğinin klinik belirtisi megaloblastik (makrositik) anemi olarak adlandırılır: etkilenen DNA sentezi ve özellikle eritropoez hücrelerini içeren hücre olgunlaşması nedeniyle toplam eritrosit sayısı anlamlı ölçüde azalır. Bununla birlikte, hemoglobinin sentezi kapasitesi normaldir ve bu da hemoglobin içeriği yüksek olan ("hiperkromik anemi") anormal düzeyde büyük eritrosit prekürsörlerine ("makrositler" veya "megaloblastlar") yol açar.^{3,4}

B12 vitamini ve folat sellüler tek karbonlu birim metabolizmasında yakından ilişkili olduğundan ve aynı zamanda iki vitaminin eksiklik durumunun hematolojik ve klinik sonuçları benzer olabileceğinden, ilgili vitamin eksikliği belirtileri olan hastalarda her iki parametrenin eşzamanlı olarak belirlenmesi tavsiye edilir.^{3,4}

Test prensibi

Yarışma prensibi. Toplam test süresi: 27 dakika.

- 1. enkübasyon: Numunenin 25 µL'si folat ön işlem reaktifleri 1 ve 2 ile enkübe edilerek, bağlanan folat endojen folat bağlayıcı proteinlerden salınır.
- 2. enkübasyon: Ön işleme tabi tutulmuş numunenin rutenyum ile işaretlenmiş folat bağlayıcı proteinle enkübe edilmesiyle folat kompleksi oluşur, bunun miktarı numunedeki analit konsantrasyonuna bağlıdır.
- 3. enkübasyon: Streptavidin kaplı partiküllerin ve biotin ile işaretlenmiş folatın eklenmesinden sonra, rutenyum ile işaretlenmiş folat bağlayıcı protein-folat biotin kompleksinin oluşmasıyla rutenyum ile işaretlenmiş folat bağlayıcı proteinin bağlanmamış yerleri dolu hale gelir. Biotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla, tüm kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyonla cihaza özgü bir şekilde oluşturulan bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu veya e-barkod aracılığıyla sağlanan bir ana eğri ile belirlenir.

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif rak paketi (M, R1, R2) ve ön işlem reaktifleri (PT1, PT2), Fol III olarak etiketlenmiştir.

PT1 Ön işlem reaktifi 1 (beyaz kapaklı), 1 şişe, 4 mL:

Sodyum 2-merkaptotetrasülfonat (MESNA) 40 g/L, pH 5.5.

PT2 Ön işlem reaktifi 2 (gri kapaklı), 1 şişe, 5 mL:

Sodyum hidroksit 25 g/L.

M Streptavidin-kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:

Streptavidin-kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

R1 Folat bağlayıcı protein-Ru(bpy)₃²⁺ (gri kapaklı), 1 şişe, 9 mL:

Rutenyum ile işaretli folat bağlayıcı protein 75 µg/L; insan serum albümini (stabilizatör); borat/fosfat/sitrat tamponu 70 mmol/L, pH 5.5; koruyucu madde.

R2 Folat-biyotin (siyah kapaklı), 1 şişe, 8 mL:

Biyotinli folat 17 µg/L; biyotin 120 µg/L; insan serum albümini (stabilizatör); borat tamponu 100 mmol/L, pH 9.0; koruyucu madde.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.

Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Bu kit 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:

2-metil-2H-izotiazol-3-on hidroklorür

EUH 208 Alerjik reaksiyona neden olabilir.



Tehlike

H290

Metallerde aşındırıcı olabilir.

H314 Ağır cilt yanıklarına ve gözlerde yaralanmaya neden olur.

Önleme:

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması/yüz koruması kullanın.

Yanıt:

P301 + P330 YUTULDUĞUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kusturmaya + P331 ÇALIŞMAYIN.

P303 + P361 DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su ile durulayın.

P304 + P340 SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NO.LU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.

P305 + P351 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarın.
+ P338 Durulamaya devam edin. Derhal bir ZEHİR TEDAVİ MERKEZİNE/doktora başvurun

P390 Materyal hasarını önlemek için dökülmeyi emdirin.

Ürün güvenlik etiketi AB GHS kılavuzlarına tabidir.

İletişim telefon no.: tüm ülkeler: +49-621-7590

İnsanlardan elde edilmiş tüm maddeler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir. İnsan kanından elde edilen tüm ürünler sadece ayrı ayrı test edilmiş donörlerden alınan ve içinde HBsAg'nin ve HCV ile HIV'e karşı oluşan antikorların bulunmadığı gösterilmiş kandan hazırlanmıştır. Test yöntemlerinde FDA onaylı veya Avrupa Direktifi 98/79/EC, Ek II, Liste A'ya uygun şekilde izinli testler kullanılmıştır.

Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskinin olmadığına dair mutlak kesinlik veremediği için, maddeler, hasta örneğiyle aynı dikkat seviyesinde kullanılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin direktifleri takip edilmelidir.^{5,6}

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	56 gün (8 hafta)
analizörlerde	14 gün (2 hafta) veya buzdolabında ve analizörde dönüşümlü olarak saklandığında 28 gün (4 hafta), analizördeki toplam süre 10 x 8 saati geçmemek kaydıyla

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparinli plazma. Ayırma jeli içeren Li-heparinli plazma tüpleri kullanılabilir.

Kriter: Serumla karşı Li-heparinli plazma yönteminin karşılaştırması, $< \pm 2 \times \text{Boş Sınırı (LoB)}$ dahilinde eğim 0.9-1.1 + kesen, ≥ 0.95 korelasyon katsayısı.

Serum: 15-25 °C'de 2 saat, 2-8 °C'de 48 saat, -20 °C (± 5 °C)'de 28 gün stabildir. Sadece bir kez dondurun. Işıktan koruyun. Numuneler hemen ölçülemeyecekse 2-8 °C'de saklayın.

Li-heparinli plazma: 15-25 °C'de 2 saat, 2-8 °C'de 48 saat, -20 °C (± 5 °C)'de 28 gün stabildir. Sadece bir kez dondurun. Işıktan koruyun. Numuneler hemen ölçülemeyecekse 2-8 °C'de saklayın.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Hatalı folat geri kazanımını önlemek için, numuneler sonradan katkı maddeleriyle (biyositler, antioksidanlar ve muhtemelen numunenin pH'nı değiştirebilecek maddeler) değiştirilmemelidir.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Not: Kırmızı kan hücrelerinde folat konsantrasyonları yüksek olduğu için, hemoliz folat değerlerini önemli derecede yükseltebilir. Bu nedenle hemolize numunelerin bu testte kullanımı uygun değildir. Folat tayini için kullanılacak olan numunelerin aç karnına alınması gerekir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- REF 07560001190, Folate III CalSet, 4 x 1.0 mL için
- REF 05618860190, PreciControl Varia, 4 x 3.0 mL için
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL numune dilüenti veya REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL numune dilüenti
- Genel laboratuvar cihazları

cobas e analizörü

cobas e 411 analizörü için ek materyaller:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkı maddesi
- REF 11933159001, SysClean için adaptör
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipet ucu
- REF 11800507001, Clean-Liner

cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri için ek materyaller:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
- REF 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu

Elecsys Folate III

cobas®

- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL ölçüm ünitesi temizleme solüsyonu
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 kartuş x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Tüm analizörler için ek materyaller:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin yeniden süspansiyonu kullanımdan önce otomatik olarak gerçekleşir. Reaktif barkodu aracılığıyla teste özgü parametreleri okuyun. Barkodun okunmadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

cobas e 601 ve **cobas e 602** analizörleri: PreClean M solüsyonu gereklidir. Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem WHO Uluslararası Standardı NIBSC 03/178'e göre standardize edilmiştir.

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde).

Kalibrasyon aralığı, kalibrasyonun laboratuvar tarafından kabul edilebilir doğrulamasına dayanarak uzatılabilir.

Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

Kalite kontrol

Kalite kontrol için PreciControl Varia kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Gerekirse, ilgili numunelerin ölçümlemlerini tekrar edin.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu (nmol/L veya ng/mL cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri: nmol/L x 0.44 = ng/mL
ng/mL x 2.27 = nmol/L

Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin ≤ 496 µmol/L veya ≤ 29 mg/dL), lipemi (Intralipid ≤ 1500 mg/dL), biotin (≤ 86.1 nmol/L veya ≤ 21 ng/mL), ≤ 16 g/L IgG, ≤ 4.0 g/L IgA ve ≤ 10 g/L IgM'den etkilenmez.

Kriter: > 4 ng/mL numuneler için başlangıç değerinin ± % 10'u dahilinde veya ≤ 4 ng/mL numunelerle ≤ ± 0.4 ng/mL geri kazanım.

Not: Kırmızı kan hücrelerinde folat konsantrasyonları yüksek olduğu için, hemoliz folat değerlerini önemli derecede yükseltebilir. Bu nedenle hemolize numunelerin bu testte kullanımı uygun değildir.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

1000 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

Yaygın olarak kullanılan 16 farmasötik ürün ve ayrıca insan eritropoetin üzerinde in vitro testler yapılmıştır. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Belirli farmasötik ürünlerle (örn. metotreksat veya lökovorin) tedavi alan hastalardan elde edilen numunelerin ölçümü, folat bağlayıcı proteinin bu bileşimlerle çapraz reaktivitesi nedeniyle kontrendikedir.

Total protein konsantrasyonları aşırı yüksek (hiperproteinemi) olan numuneler bu testte kullanıma uygun değildir. Hiperproteineminin nedenleri aşağıdaki hastalıklar olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Lenfoma^{7,8}, multipl miyelom gibi kemik iliği bozuklukları, önemi bilinmeyen monoklonal gammopati (MGUS), Waldenström makroglobülinemisi, plazmositom^{7,8,9,10,11,12,13}, Amiloidoz^{13,14}. Bu gibi numuneler test kabında protein jeli oluşmasına neden olabilir, bu da çalışmanın yarıda kalmasına yol açabilir. Kritik protein konsantrasyonu her bir numunenin bileşimine bağlıdır.

Nadir durumlarda, streptavidine ve rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın RBC folat testi sonucu, tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

0.6-20.0 ng/mL veya 1.36-45.4 nmol/L (Boş Sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Boş Sınırının altındaki değerler < 0.6 ng/mL (< 1.36 nmol/L) şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 20.0 ng/mL (> 45.4 nmol/L) şeklinde rapor edilir.

Alt ölçüm sınırları

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı

Boş Sınırı = 0.6 ng/mL (1.36 nmol/L)

Saptama Sınırı = 1.2 ng/mL (2.72 nmol/L)

Ölçüm Sınırı = 2.0 ng/mL (4.54 nmol/L)

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride n ≥ 60 ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

Ölçüm Sınırı, toplam izin verilebilir bağıl hata ≤ % 20 uygulanarak bir numunede doğru olarak ölçülebilecek en düşük analit miktarı şeklinde tanımlanmıştır.

Düşük konsantrasyonlu folat numuneleri kullanılarak tayin edilmiştir.

Dilüsyon

Folat konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler, Diluent Universal ile manuel olarak seyreltilebilir. Önerilen dilüsyon 1:2'tir.

Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 8.5 ng/mL veya > 19.3 nmol/L olmalıdır. Manuel dilüsyondan sonra sonuçlar dilüsyon faktörü 2 ile çarpılır.

Normal değerler

"The American Journal of Clinical Nutrition"¹⁵ dergisine göre, serum folat (folik asit) değerleri aşağıdaki gibi bulunmuştur:

Cinsiyet	Yaş	N	Medyan		2.5.-97.5.persentil	
	yıllar		ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
Her ikisi	tümü	23345	13.0	29.5	4.6-34.8	10.4-78.9
Erkek	tümü	11387	12.3	27.9	4.5-32.2	10.2-73.0
Kadın	tümü	11958	13.6	30.1	4.8-37.3	10.9-84.5
Her ikisi	4-11	3595	17.2	39.0	8.6-37.7	19.5-85.4

Elecsys Folate III

Cinsiyet	Yaş	N	Medyan		2.5.-97.5.persentil	
	yıllar		ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
Her ikisi	12-19	6390	12.1	27.4	5.0-27.2	11.3-61.6
Her ikisi	20-59	8689	11.6	26.3	4.4-31.0	10.0-70.2
Her ikisi	≥ 60	4671	16.6	37.6	5.6-45.8	12.7-103.8

Bu değerler, ABD'de 1999-2004 yılları arasında yapılan National Health and Nutrition Examination Survey (Ulusal Sağlık ve Beslenme İnceleme Araştırması) sırasında elde edilmiştir.

Aşağıda gösterilen değerler, Elecsys Folate III testi kullanılarak görünüşte sağlıklı bir popülasyondan elde edilen numunelerde ölçülmüştür.

Hesaplama 404 serumu (177 erkek, 227 kadın) dayalıdır. Yaş aralığı 20 ile 65 yaş arasındadır. Gebe veya emziren kadınlar hariç tutulmuştur. Referans popülasyonu normal homosistein değerlerine göre seçilmiştir.

N	Medyan		2.5.-97.5.persentil	
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
404	8.94	20.3	3.89-26.8	8.83-60.8

Önemli not: Bu değerler sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.

Beklenen değerlerde, popülasyon ve beslenme durumu bakımından farklılıklar olabileceği dikkate alınmalıdır.

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Folat eksikliği olan numunelerdeki değerler

Serum folat konsantrasyonu düşük kabul edilen^{a)} 25 numune Elecsys Folate III testi kullanılarak test edilmiştir. Tüm numunelerin, yukarıdaki tabloda da görülebileceği üzere 2.5. persentilin altında olduğu bulunmuştur.

a) Folat eksikliği, serum folatın piyasada bulunan iki folat testiyle ölçülmesiyle değerlendirilmiştir.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) bir protokolünde (EP5-A2) Elecsys reaktifleri, havuzlanmış insan serumları ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 21 gün boyunca iki kopya halinde günde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

cobas e 411 analizörü					
Numune	Ortalama	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD	CV	SD	CV
	ng/mL	ng/mL	%	ng/mL	%
İnsan serumu 1	1.88	0.150	8.0	0.205	10.9
İnsan serumu 2	3.92	0.200	5.1	0.318	8.1
İnsan serumu 3	11.9	0.346	2.9	0.571	4.8
İnsan serumu 4	13.4	0.301	2.2	0.574	4.3
İnsan serumu 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 analizörü					
Numune	Ortalama	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD	CV	SD	CV
	nmol/L	nmol/L	%	nmol/L	%
İnsan serumu 1	4.27	0.341	8.0	0.465	10.9
İnsan serumu 2	8.90	0.454	5.1	0.722	8.1
İnsan serumu 3	27.0	0.785	2.9	1.30	4.8
İnsan serumu 4	30.4	0.683	2.2	1.30	4.3

cobas e 411 analizörü					
Numune	Ortalama	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD	CV	SD	CV
	nmol/L	nmol/L	%	nmol/L	%
İnsan serumu 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

cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Ortalama	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD	CV	SD	CV
	ng/mL	ng/mL	%	ng/mL	%
İnsan serumu 1	1.66	0.255	15.4	0.268	16.1
İnsan serumu 2	4.10	0.219	5.4	0.303	7.4
İnsan serumu 3	11.1	0.449	4.1	0.503	4.6
İnsan serumu 4	12.2	0.454	3.7	0.467	3.8
İnsan serumu 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

cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Ortalama	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD	CV	SD	CV
	nmol/L	nmol/L	%	nmol/L	%
İnsan serumu 1	3.77	0.579	15.4	0.608	16.1
İnsan serumu 2	9.31	0.497	5.4	0.688	7.4
İnsan serumu 3	25.2	1.02	4.1	1.14	4.6
İnsan serumu 4	27.7	1.03	3.7	1.06	3.8
İnsan serumu 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

Yöntem karşılaştırması

a) Elecsys Folate III testi (WHO IS 03/178'e göre izlenebilir; y) ile WHO IS 03/178'e göre standardizasyon öncesi Elecsys Folate III testinin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (ng/mL):

Ölçülen numune sayısı: 113

Passing/Bablok¹⁶ Doğrusal regresyon

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

r = 0.939 r = 0.994

Numune konsantrasyonları 2.1 ile 18 ng/mL (4.8 ile 41 nmol/L) arasındadır.

b) Elecsys Folate III testi (y) ile piyasada bulunan bir yöntemin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (ng/mL):

Ölçülen numune sayısı: 106

Passing/Bablok¹⁶ Doğrusal regresyon

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

r = 0.924 r = 0.984

Numune konsantrasyonları 1.9 ile 17 ng/mL (4.3 ile 39 nmol/L) arasındadır.

c) **cobas e 601** analizöründe Elecsys Folate III testi (y) ile **cobas e 411** analizöründe Elecsys Folate III testinin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (ng/mL):

Ölçülen numune sayısı: 105

Elecsys Folate III

cobas®

Passing/Bablok¹⁶

$$y = 1.05x - 0.303$$

$$r = 0.868$$

Doğrusal regresyon

$$y = 0.981x + 0.143$$

$$r = 0.982$$

Numune konsantrasyonları 1.6 ile 19 ng/mL (3.6 ile 43 nmol/L) arasındadır.

Analitik özgüllük

Yaklaşık 3.5 ng/mL, 10 ng/mL ve 19 ng/mL'lik folat konsantrasyonları test edilerek aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur:

Çapraz reaktant	Test edilen konsantrasyon ng/mL	Çapraz reaktivite %'si
Ametopterin	750	2.5
Aminopterin	750	4.4
Folinik asit	750	0.7

Kaynaklar

- Nazki FH, Sameer AS, Ganaie BA. Folate: Metabolism, genes, polymorphisms and the associated diseases. Gene 2014;533(1):11-20.
- Scaglione F, Panzavolta G. Folate, folic acid and 5-methyltetrahydrofolate are not the same thing. Xenobiotica 2014;44(5):480-488.
- Reynolds EH. The neurology of folic acid deficiency. Handb Clin Neurol 2014;120:927-43.
- Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Clinical Aspects and Laboratory. Iron metabolism, Anemias. Springer Verlag, Wien, New York, 6th edition 2011:41-42.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.
- Wu AHB. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th ed. St. Louis, Saunders/Elsevier 2006:608-609, 916-917.
- Paricaud K, Moulis G, Combis MS, et al. Causes of protidemia above 100 g/L. Eur J Intern Med 2014;25:e123.
- Filippatos TD, Liamis G, Christopoulou F, et al. Ten common pitfalls in the evaluation of patients with hyponatremia. Eur J Intern Med 2016;29:22-25.
- Mailankody S, Landgren O. Monoclonal gammopathy of undetermined significance and Waldenström's macroglobulinemia. Best Pract Res Clin Haematol 2016;29:187-193.
- Morel P, Duhamel A, Gobbi P, et al. International prognostic scoring system for Waldenström macroglobulinemia. Blood 2009;113:4163-4170.
- Rajkumar SV. Multiple Myeloma. Curr Probl Cancer 2009;33:7-64.
- Gertz MA. Immunoglobulin light chain amyloidosis: 2016 update on diagnosis, prognosis, and treatment. Am J Hematol 2016;91:947-956.
- Wu AHB. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th ed. St. Louis, Saunders/Elsevier 2006: 916-917, 925.
- 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.
- 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.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin açıklaması için bkz. dialog.roche.com):

CONTENT

Kit içeriği

SYSTEM

Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar

REAGENT

Reaktif

CALIBRATOR

Kalibratör

→

Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

GTIN

Global Ticari Ürün Numarası

İlaveler, silinmeler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2019, Roche Diagnostics



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

