



130263001M: 100 тестів у наборі

130663001M: 50 тестів у наборі

130763001M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® ФК (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту фолатів (фолієвої кислоти) в сироватці та плазмі крові та еритроцитах людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi. Визначення вмісту фолатів використовується для діагностики та лікування анемії.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Фолієва кислота, також відома як птероїлглутамінова кислота, складається з птеридинового кільця, до якого приєднується пара-амінобензойна кислота, до якої, у свою чергу, приєднується глутамінова кислота; до похідних речовин фолієвої кислоти належать дигідро- та тетрагідрофолати¹. Метаболізм фолатів відіграє важливу роль у синтезі нуклеїнових кислот, відновленні метіоніну, транспортних реакціях окисно-відновних реакціях одновуглецевих фрагментів, необхідних для забезпечення нормального метаболізму та регулювання². Фолати присутні в багатьох харчових продуктах рослинного й тваринного походження. Печінка, гриби й зелені овочі є джерелом великої кількості фолатів у раціоні людини, а олійний шпріт і субпродукти тваринного походження є важливими джерелами фолатів у тваринних кормах³. Запаси фолатів в організмі дорослої людини із повноцінним харчуванням складають 12–28 мг (mg); дані біопсії вказують на те, що приблизно половина всіх запасів фолатів міститься в печінці. Із жовчю виділяється значна кількість фолатів, яка більш ніж у п'ять разів перевищує норму їх добового споживання; більша частина цих фолатів знову всмоктується в тонкій кишці⁴. Макроцитарна анемія поділяється на дві категорії: пов'язані з мегалобластичним гематопоезом і пов'язані з нормобластичним гематопоезом. Найбільш поширеною причиною мегалобластичного гематопоезу є дефіцит вітаміну В12 або фолатів. Причиною цього типу розладів гематопоезу може бути порушення шляхів метаболізму вітаміну В12 або фолатів, а також незалежні від фолатів механізми, які заважають синтезу ДНК⁵.

Низький об'єм споживання фолатів, порушення їх всмоктування, спричинене захворюваннями шлунково-кишкового тракту, вагітність і прийом таких препаратів, як фенітоїн, можуть призводити до дефіциту фолатів в організмі^{6–8}. До інших ситуацій, в яких зростає ризик дефіциту фолатів, належать годування грудьми, алкоголізм⁴ і гепатит⁹.

Концентрація фолатів в еритроцитах краще характеризує рівень фолатів в організмі, оскільки цей показник є індикатором сукупного споживання фолатів упродовж часу життя еритроцитів, тобто за 90–120 днів, а концентрація фолатів у сироватці є індикатором лише споживання фолатів останнім часом. Крім того, визначити вміст фолатів в еритроцитах легше, бо концентрація фолатів в еритроцитах є більшою, ніж у сироватці крові¹⁰.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Інкубування зразка з реагентом 2 для попередньої обробки та розведеним реагентом 1 для попередньої обробки забезпечує відокремлення фолатів від ендогенних фолат-зв'язувальних білків.

Наявна в зразках ФК конкурує з антигеном ФК з міткою АВЕІ за ділянки зв'язування на фолат-зв'язувальному білку, захопленому магнітними мікросферами, утворюючи імунокомплекси. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BSO) і є обернено пропорційною до концентрації ФК у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антитілами до фолат-зв'язувального білка (приблизно 8,00 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), із вмістом фолат-зв'язувального білка (~1,20 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ФК в низькій концентрації, аскорбінова кислота 5,00 г/л (g/L).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ФК у високій концентрації, аскорбінова кислота 5,00 г/л (g/L).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Реагент для попередньої обробки 2	NaOH (0,4 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	2,7 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антигеном ФК (приблизно 208 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Буферний розчин DTT	Натрій-фосфатний буферний розчин, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	15,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Реагент 1 для попередньої обробки	Дітіотреїтол (30,0 мг (mg), ліофілізований)	1 пляшка	1 пляшка	1 пляшка
Контроль 1	Антиген ФК в низькій концентрації 5,00 нг/мл (ng/mL), аскорбінова кислота 5,00 г/л (g/L).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ФК у високій концентрації 12,0 нг/мл (ng/mL), аскорбінова кислота 5,00 г/л (g/L).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Реагент 1 для попередньої обробки ліофілізований і має бути розчинений у буферному розчині дітіотреїтолу (DTT).

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковок.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодної лінійки, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °С	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °С	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 2 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**Типи зразків**

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	Гепарин літію, гепарин натрію
Цільна кров	ЕДТА-K2, гепарин літію, гепарин натрію

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків**Фолати в сироватці та плазмі крові**

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивациєю, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Фолати в еритроцитах

- Якщо тестування зразків цільної крові не буде здійснено протягом 24 годин, слід визначити гематокрит і заморозити зразок цільної крові або гемолізат при температурі –20 °С.
- Якщо було заморожено гемолізат, слід розморозити його й перемішати, перевернувши пробірку кілька разів.
- Гемолізат еритроцитів слід підготувати згідно з інструкцією.

Підготовка до аналізу

- Фолати є світлочутливими. Слід мінімізувати дію світла на зразки під час маніпуляцій з ними та їх зберігання¹⁵.

Фолати в сироватці та плазмі крові

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 80 мкл (μL).

Фолати в еритроцитах

- Розведіть речовину для розділення зразків (REF: 130299026M): додайте 0,2 г (g) аскорбінової кислоти у флакон об'ємом 100 мл (mL), після чого додайте 100 мл (mL) деіонізованої води для розведення. Дайте розведеній суміші постояти 15 хвилин при кімнатній температурі; час від часу перемішуйте її, перевертаючи флакон.
- Зберіть зразок цільної крові в пробірку, яка містить гепарин або ЕДТА, і кілька разів переверніть зразок для перемішування.
- Визначте й занотуйте гематокрит.
- Перенесіть 0,9 мл (mL) розведеної речовини для розділення зразків до пробірки або до вставки для зразків, після чого додайте 30 мкл (μL) зразка цільної крові.
- Закрийте пробірку кришкою й обережно перемішайте її вміст у вихровому змішувачі або перевернувши її кілька разів. Не допускайте утворення піни.
- Дайте гемолізату постояти в захищеному від світла місці при кімнатній температурі принаймні 90 хвилин, але не більше 180 хвилин.
- Не перемішуйте гемолізат повторно, перш ніж помістити зразок у систему.

Зберігання зразків

Температура зберігання	Типи зразків		
	Сироватка / плазма	Цільна кров	Продукт гемолізу
10–30 °С	8 годин	8 годин	4 години
2–8 °С	7 днів	48 годин	24 години
–20 °С	3 місяці	2 місяці	3 місяці

Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки сироватки та плазми, в яких концентрація ФК виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 4,8 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.
- Не розводьте зразок еритроцитів після гемолізу.

ПРОЦЕДУРА**Надані матеріали**

Аналіз на ФК (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Речовина для розділення зразків.
- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включаючи реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу**Підготовка реагентів**

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно змініть ущільнювальну плівку.
- Розведення реагенту 1 для попередньої обробки: Реагент 1 для попередньої обробки, який входить до цього набору, є ліофілізованим. Перед використанням перенесіть 1 мл (mL) буферного розчину DTT з набору до скляної пляшки реагенту 1 для попередньої обробки, закрийте пляшку пробкою та обережно збовтайте, після чого дайте розведеній суміші постояти 3 хвилини при кімнатній температурі. Усю розведену рідину перенесіть у буферний розчин DTT, який входить до складу набору. Обережно збовтайте до повного перемішування.
- Уникайте перехресного використання піпетки на етапі підготовки; це може призвести до отримання аномальних або хибних результатів.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з міжнародним стандартом ВООЗ 03/178.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 7 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.
- перед початком використання нового набору.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹¹.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на ФК:

- після кожного калібрування набору;
 - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі ФК (ІХЛА) (REF: 160201216MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ**Розрахунок**

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ФК в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Фолат в еритроцитах

- Під час розрахунку вмісту фолатів в еритроцитах необхідно враховувати гематокрит і 31-кратне розведення на етапі підготовки гемолізованого зразка. Помножьте результат визначення вмісту фолатів для гемолізату на 31 (під час підготовки гемолізату еритроцитів використовувалося розведення в пропорції 1:30). Отримане значення є концентрацією фолатів у цільній крові в нг/мл (ng/mL). Поділіть цей результат на значення гематокриту й помножьте на 100, щоб врахувати те, що гематокрит є відсотковим значенням.

$$\text{Концентрація фолатів в еритроцитах (нг/мл (ng/mL))} = \frac{(\text{Результат аналізу фолатів у гемолізаті, нг/мл (ng/mL)}) \times 31}{\text{гематокрит}} \times 100$$

Приклад:

Концентрація фолатів у гемолізаті = 6,375 нг/мл (ng/mL); гематокрит = 42

$$\text{Концентрація фолатів в еритроцитах (нг/мл (ng/mL))} = \frac{6,375 \times 31}{42} \times 100 = 471$$

Скоригована концентрація фолатів в еритроцитах

- У більшості випадків значення концентрації фолатів у сироватці крові є значно меншими за значення вмісту фолатів в еритроцитах. Однак іноді значення концентрації фолатів у сироватці можуть бути підвищеними. Якщо значення концентрації фолатів у сироватці є високим, а значення концентрації фолатів в еритроцитах є низьким, скориговане значення концентрації фолатів в еритроцитах розраховується за наведеною нижче формулою:

$$\text{Скоригована концентрація фолатів в еритроцитах (нг/мл (ng/mL))} = \text{концентрація фолатів в еритроцитах (нг/мл (ng/mL))} - \text{концентрація фолатів у сироватці (нг/мл (ng/mL))} \times \left[\frac{(100 - \text{гематокрит})}{\text{гематокрит}} \right]$$

Приклад:

Концентрація фолатів в еритроцитах = 218 нг/мл (ng/mL); концентрація фолатів у сироватці = 21,124 нг/мл (ng/mL); гематокрит пацієнта = 41

$$\text{Скоригована концентрація фолатів в еритроцитах (нг/мл (ng/mL))} = 218 - 21,124 \times \left[\frac{(100 - 41)}{41} \right] = 188$$

Інтерпретація результатів

Для визначення діапазону нормальних значень концентрації фолатів у сироватці та еритроцитах для тесту на ФК було отримано дані для 600 та, відповідно, 375 зразків. Діапазон нормальних значень є внутрішні 97,5 % розподілу клінічно здорових осіб, а діапазон недостатніх значень відповідає діапазону спостереження. Для зразків у діапазоні невизначених результатів [3,21–5,21 нг/мл (ng/mL)] отримані значення концентрації фолатів необхідно доповнити результатами клінічних обстежень та іншими діагностичними протоколами.

Категорія	Кількість	Середнє, нг/мл (ng/mL)	97,5-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)
Фолати в сироватці та плазмі крові			
Недостатні	225	2,377	≤ 3,21
Невизначені	/	/	3,21–5,21
Нормальні	375	15,062	≥ 5,21
Фолати в еритроцитах			
Нормальні	375	539	284–786

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції, раціоні харчування та методах дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

■ ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на ФК не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачіх моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{12,13}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁴.
- Аналіз сироватки чи плазми крові, що містить еритроцити, може давати хибно підвищені значення концентрації фолатів. Перед використанням такі зразки слід центрифугувати. Аналіз гемолізованих зразків сироватки чи плазми крові може давати хибно підвищені значення концентрації фолатів.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивация зразків може спотворити результати дослідження.

■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	1,907	0,056	2,94	0,017	0,89	0,083	4,35
Пул із сироваткою 2	3,871	0,097	2,51	0,060	1,55	0,184	4,75
Пул із сироваткою 3	19,927	0,398	2,00	0,269	1,35	0,652	3,27
Пул із плазмою 1	1,904	0,062	3,26	0,011	0,58	0,088	4,62
Пул із плазмою 2	3,787	0,110	2,90	0,038	1,00	0,134	3,88
Пул із плазмою 3	20,080	0,416	2,07	0,261	1,30	0,578	2,88
Пул із цільною кров'ю 1	191,545	6,329	3,30	1,178	0,61	9,184	4,79
Пул із цільною кров'ю 2	530,032	11,055	2,09	7,486	1,41	16,864	3,18
Пул із цільною кров'ю 3	1044,097	33,082	3,17	8,523	0,82	43,708	4,19
Контроль 1	4,895	0,129	2,64	0,075	1,53	0,186	3,80
Контроль 2	12,151	0,258	2,12	0,138	1,14	0,336	2,77

Діапазон лінійності

0,375–24 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референтної кривої).

Інтервал реєстрації

0,325–120 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референтної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,200 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,325 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,375 нг/мл (ng/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	Аміноптерин	500 нг/мл (ng/mL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	Фенітоїн	100 мкг/мл (µg/mL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Фолієва кислота й кальцій	100 нг/мл (ng/mL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Метотрексат	500 нг/мл (ng/mL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний		

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Феритин	100 нг/мл (ng/mL)	Біотин	1 мкг/мл (µg/mL)
Вітамін D	100 нг/мл (ng/mL)	Еритропоетин	1500 мМО/мл (mIU/mL)
Вітамін B12	10 нг/мл (ng/mL)		

Порівняння методик

Порівняння аналізу на ФК з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 120.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=0,9914x-0,0283$, $r=0,953$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,39 до 23,94 нг/мл (ng/mL).

■ ПОСИЛАННЯ

- Reynolds E H. The neurology of folic acid deficiency[J]. Handbook of Clinical Neurology, 2014, 120:927-943.
- Nazki F H, Sameer A S, Ganaie B A. Folate: Metabolism, genes, polymorphisms and the associated diseases[J]. Gene, 2014, 533(1):11-20.
- Jr G F C, McClung J P. Chapter 17 – Folate[J]. Vitamins, 2017:399-429.
- Allen L H. Causes of vitamin B12 and folate deficiency[J]. Food & Nutrition Bulletin, 2008, 29(2 Suppl):20-34.
- Green R. Macrocytic anemia - ScienceDirect[J]. Blood and Bone Marrow Pathology (Second Edition), 2011:197-212.
- Dickson E A, Brookes M J. Common causes of iron deficiency anaemia in gastroenterology patients[J]. Medicine, 2019,47(4):219-223
- Siri E Häberg, London S J, Nafstad P, et al. Maternal folate levels in pregnancy and asthma in children at age three years[J]. Journal of Allergy & Clinical Immunology, 2011, 127(1):262-264.e1.
- Hoffbrand AV, Necheles TF. Mechanism of folate deficiency in patients receiving phenytoin[J]. Lancet. 1968;2(7567):528-530.
- Tamura T, Stokstad E L. Increased folate excretion in acute hepatitis[J]. American Journal of Clinical Nutrition, 1977, 30(9):1378-1379.
- Yettey E A, Pfeiffer C M, Phinney K W, et al. Biomarkers of folate status in NHANES: a roundtable summary[J]. The American journal of clinical nutrition, 2011, 94(1): 303S-312S.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.





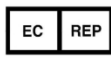






Інструкція із застосування

13. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

14. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

15. Mastropaolo W, Wilson M A. Effect of light on serum B12 and folate stability[J]. Clinical Chemistry, 1993, 39(5):913-914.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Род, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uaгер@сratiа.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року