

Hướng dẫn sử dụng - Atellica IM Fol

Atellica IM Analyzer	2
Atellica CI Analyzer	26

Folate (Fol)

Bản duyệt hiện tại và ngày^a	Rev. 05, 2023-11	
Tên sản phẩm	Atellica IM Folate (Fol)	REF 10995572 (140 xét nghiệm)
		REF 10995573 (700 xét nghiệm)
Tên sản phẩm viết tắt	Atellica IM Fol	
Tên xét nghiệm/ID	Fol FolSerum	
Hệ thống	Atellica IM Analyzer	
Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp	Atellica IM Fol DTT/REL	REF 10995576
	Atellica IM APW1	REF 10995458
Vật liệu tùy chọn	Atellica IM RBC Fol	REF 10995440
	Atellica IM Fol DIL	REF 10995574
	Atellica IM Fol MCM	REF 10995575
Loại mẫu	Huyết thanh, máu toàn phần kháng đông bằng heparin	
Thể tích mẫu	100 µL	
Khoảng đo	0,35–24,00 ng/mL (0,79–54,36 nmol/L)	

^a Thanh đọc ở lề trang chỉ nội dung kỹ thuật ở phiên bản hiện tại khác với nội dung kỹ thuật ở phiên bản trước.



Mục đích sử dụng

Xét nghiệm Atellica® IM Folate (Fol) được dùng cho chẩn đoán *in vitro* trong quá trình định lượng folate trong huyết thanh người và hồng cầu bằng Atellica® IM Analyzer.

Tóm tắt và giải thích

Folate là hợp chất của axit pteroylglutamic (PGA), có chức năng giống như là các coenzyme trong phản ứng trao đổi chất liên quan đến quá trình chuyển đổi các đơn vị cacbon đơn từ hợp chất của người hiến tặng sang người nhận. Folate, với vitamin B₁₂, rất cần thiết cho quá trình tổng hợp DNA, một quá trình bắt buộc để tế bào hồng cầu phát triển bình thường.¹ Con người lấy folate từ các nguồn thực phẩm, bao gồm trái cây, rau xanh và rau ăn lá, thức ăn lên men và nội tạng.² Folate được hấp thu qua ruột non và tích trữ trong gan. Các giá trị đo folate được dùng để hỗ trợ việc chẩn đoán và điều trị tình trạng thiếu hụt folate.³

Ăn các thức ăn không cung cấp đủ lượng folate, hấp thu kém do mắc các bệnh về đường tiêu hóa, đang trong thời kỳ mang thai và dùng những loại thuốc như phenytoin là các nguyên nhân gây thiếu hụt folate.⁴ Tình trạng thiếu hụt folate cũng có liên quan đến chứng nghiện rượu mạn tính.⁵ Việc thiếu hụt folate và vitamin B₁₂ sẽ làm suy giảm quá trình tổng hợp DNA, gây ra bệnh thiếu đại hồng cầu. Đặc trưng của những tình trạng thiếu máu này là sự phát triển bất thường của các tiền chất hồng cầu trong tủy xương, sự xuất hiện của nguyên hồng cầu khổng lồ và khả năng sống sót của hồng cầu bị suy giảm.¹

Do việc thiếu hụt cả folate và vitamin B₁₂ có thể gây ra bệnh thiếu đại hồng cầu nên việc điều trị phù hợp còn tùy thuộc vào chẩn đoán phân biệt về tình trạng thiếu hụt. Kết quả đo folate trong huyết thanh sẽ cung cấp chỉ số ban đầu về tình trạng folate.² Tuy nhiên, folate tập trung trong hồng cầu nhiều hơn hẳn so với trong huyết thanh, vậy nên, kết quả đo folate trong hồng cầu phản ánh chính xác hơn lượng mô dự trữ.⁵ Nồng độ folate trong hồng cầu được xem là chỉ báo đáng tin cậy nhất về tình trạng folate.²

Nguyên tắc của quy trình

Xét nghiệm Atellica IM Fol là xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh bằng cách sử dụng công nghệ hóa phát quang trực tiếp. Folate trong bệnh phẩm cạnh tranh với folate được gắn nhãn acridinium ester trong Thuốc thử Lite để giành một lượng nhất định protein liên kết với folate được gắn nhãn biotin. Protein liên kết với folate được gắn nhãn biotin lại liên kết với avidin được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong Pha rắn. Trong xét nghiệm Atellica IM Fol, mẫu được xử lý trước để giải phóng folate khỏi protein liên kết nội sinh trong mẫu.

Lượng folate có trong bệnh phẩm tỷ lệ nghịch với lượng đơn vị ánh sáng tương đối (RLU) do hệ thống phát hiện.

Thuốc thử

Mô tả vật liệu	Bảo quản	Độ ổn định ^a
Gói thuốc thử chính Atellica IM Fol ReadyPack®	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
Thuốc thử Lite 9,1 mL/gói thuốc thử Folate được gắn nhãn acridinium ester (~9,8 ng/mL) trong chất đệm; albumin huyết thanh bò; natri azit (0,1%); chất bảo quản	Trên hệ thống	14 ngày
Pha rắn 18,2 mL/gói thuốc thử Avidin đã làm sạch (~20 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong chất đệm; albumin trong huyết thanh người; chất bảo quản		
Protein liên kết với folate 9,1 mL/gói thuốc thử Protein liên kết với folate đã làm sạch (~1,0 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với biotin trong chất đệm; albumin trong huyết thanh bò; chất bảo quản		

Mô tả vật liệu	Bảo quản	Độ ổn định ^a
Atellica IM Fol CAL 3,0 mL/lọ; đông khô Sau khi hoàn nguyên, nồng độ axit N-5-methyltetrahydrofolic cao hoặc thấp; chất đệm; albumin trong huyết thanh người; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	Đông khô ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Hoàn nguyên ở 2–8°C	7 ngày
	Hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng	8 giờ
	Hoàn nguyên ở ≤ -20°C	28 ngày
DTT/Chất chống dính của Atellica IM Fol^b DTT 8,0 mL/lọ Dithiothreitol (~95 mg/mL ở dạng lỏng) Chất giải phóng 4,0 mL/lọ Natri hiđroxit (~1,1 N)	Ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Trên hệ thống trong gói thuốc thử phụ ^c	108 giờ
Atellica IM RBC Fol^{d, e} Axit ascorbic folate trong RBC Axit ascorbic đông khô (~0,30 g/lọ) Chất pha loãng axit ascorbic folate trong RBC 30,0 mL/lọ Albumin trong huyết thanh bò; chất đệm; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Hoàn nguyên ở 2–8°C	30 ngày
Gói thuốc thử phụ Atellica IM Fol DIL ReadyPack^e 10,0 mL/gói thuốc thử Huyết tương người; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Trên hệ thống	28 ngày
Gói thuốc thử phụ Atellica IM APW1 ReadyPack^c 25,0 mL/gói 0,4 N natri hydroxide	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Trên hệ thống	14 ngày

^a Hãy tham khảo *Bảo quản và độ ổn định*.

^b Hãy tham khảo *Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp*.

^c Hãy tham khảo *Chuẩn bị thuốc thử*.

^d Hãy tham khảo *Vật liệu tùy chọn*.

^e Hãy tham khảo *Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu* trong phần *Chuẩn bị mẫu*.

Cảnh báo và phòng ngừa

Dùng cho chẩn đoán *in vitro*.

Dùng cho mục đích chuyên môn.

CẢNH TRỌNG

Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi chuyên gia y tế được cấp phép hoặc theo yêu cầu của chuyên gia y tế được cấp phép.

Phiếu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn trên trang web siemens-healthineers.com.



H290, H314
P234, P264, P280,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P310,
P305+P351+P338,
P390, P501

Nguy hiểm!

Có thể ăn mòn kim loại. Gây bỏng da nghiêm trọng và làm tổn thương mắt.

Chỉ để trong hộp đựng ban đầu. Rửa tay thật kỹ sau khi sử dụng. Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. **NẾU NUỐT PHẢI:** súc miệng. **ĐỪNG** gây nôn. **NẾU DÍNH LÊN DA (hoặc tóc):** Loại bỏ/Cởi tất cả quần áo bị nhiễm bẩn ngay lập tức. Rửa sạch da bằng nước/vòi hoa sen. Ngay lập tức gọi cho **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC** hoặc bác sĩ/thầy thuốc. **NẾU RƠI VÀO MẮT:** Rửa thật cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng ra, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch. Thấm hút chỗ bị tràn ra để ngăn không làm hỏng vật liệu. Thải bỏ các thành phần bên trong và hộp đựng tuân theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.

Bao gồm: natri hydroxide (Chất giải phóng Atellica IM Fol)



H290, H319, H315
P234, P264, P280,
P337+P313, P390,
P501

Cảnh báo!

Có thể ăn mòn kim loại. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Gây kích ứng da.

Chỉ để trong hộp đựng ban đầu. Rửa tay thật kỹ sau khi sử dụng. Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. Nếu bị kích ứng mắt: Cần được tư vấn/chăm sóc y tế. Thấm hút chỗ bị tràn ra để ngăn không làm hỏng vật liệu. Thải bỏ các thành phần bên trong và hộp đựng tuân theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.

Bao gồm: natri hidroxit (Atellica IM APW1)

H412
P273, P501

Có hại và có tác động lâu dài đối với sinh vật thủy sinh.

Tránh thải ra môi trường. Thải bỏ các thành phần bên trong và hộp đựng tuân theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.

Bao gồm: natri azit (trong Atellica IM Fol CAL)



H360F, H360D
P201, P280,
P308+P313

Nguy hiểm!

Có thể gây mất khả năng sinh sản. Có thể gây hại đến thai nhi.

Phải có hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng. Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. **NẾU** có tiếp xúc hoặc lo ngại: Đi khám/gọi bác sĩ.

Bao gồm: disodium tetraborate decahydrate (Pha rắn Atellica IM FOL và Protein liên kết FOL)



Cảnh báo! Nguy cơ sinh học tiềm ẩn

Có chứa vật liệu có nguồn gốc từ người.

Không có phương pháp kiểm tra nào được biết đến có thể đảm bảo rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ vật liệu người sẽ không truyền tác nhân. Các vật liệu này nên được xử lý bằng các biện pháp xét nghiệm hợp lý và các biện pháp phòng ngừa chung.⁶⁻⁸

CẢN TRỌNG

Thiết bị này chứa vật liệu có nguồn gốc từ động vật và cần phải được xử lý như một chất mang và chất truyền bệnh tiềm tàng.

Chứa natri azit như là một chất bảo quản Natri azit có thể phản ứng với đường ống bằng đồng hoặc bằng chì để hình thành các azit kim loại dễ gây nổ. Khi vớt bỏ, hãy xả các thuốc thử với một lượng nước lớn để ngăn ngừa tích tụ các azit. Việc đổ bỏ vào hệ thống nước thải phải tuân thủ theo các yêu cầu trong quy định hiện hành.

Vứt bỏ các chất nguy hiểm hoặc bị ô nhiễm sinh học theo các thông lệ của tổ chức của bạn. Loại bỏ tất cả các vật liệu một cách an toàn và có thể chấp nhận được cũng như phù hợp với các yêu cầu trong quy định hiện hành.

Lưu ý Để biết thông tin về việc chuẩn bị thuốc thử, hãy tham khảo *Chuẩn bị thuốc thử* trong phần *Quy trình*.

Lưu ý Để biết thông tin về việc chuẩn bị chất hiệu chuẩn, hãy tham khảo *Chuẩn bị chất hiệu chuẩn*.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản thuốc thử ở vị trí thẳng đứng. Bảo vệ sản phẩm tránh nguồn sáng và nguồn nhiệt. Thuốc thử chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Bảo quản chất hiệu chuẩn ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Chất hiệu chuẩn được đông khô sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong 7 ngày ở 2–8°C hoặc 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Làm đông lạnh sản phẩm đã hoàn nguyên ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ trong tối đa 28 ngày.

Bảo quản Atellica IM Fol DTT/Releasing Agent ở trạng thái hướng thẳng lên trên. DTT/Chất chống dính của Atellica IM Fol chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Bảo quản Atellica IM RBC Fol ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Atellica IM RBC Fol chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C. Vật liệu đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong 30 ngày ở 2–8°C.

Bảo quản Atellica IM Fol DIL ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Atellica IM Fol DIL chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Bảo quản Atellica IM APW1 ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Atellica IM APW1 chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Không sử dụng các sản phẩm quá ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.

Độ ổn định trên hệ thống

Gói thuốc thử chính ReadyPack của Atellica IM Fol sẽ ổn định trên hệ thống trong 14 ngày. Thải bỏ thuốc thử khi hết khoảng thời gian ổn định trên hệ thống.

DTT/Chất chống dính của Atellica IM Fol sẽ ổn định trên hệ thống trong 108 giờ.

Atellica IM Fol DIL ổn định trên hệ thống trong 28 ngày.

Atellica IM APW1 ổn định trên hệ thống trong 14 ngày.

Không sử dụng các sản phẩm quá ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.

Thu thập và thao tác mẫu

Huyết thanh và hồng cầu là các loại mẫu được đề xuất cho xét nghiệm này.

Lưu ý Folate rất nhạy sáng. Giảm thiểu việc tiếp xúc với ánh sáng trong khi bảo quản và xử lý mẫu.¹⁰

Thu thập mẫu

- Tuân theo các biện pháp phòng ngừa chung khi thu thập mẫu. Xử lý tất cả các mẫu xét nghiệm như khi các mẫu đó có khả năng truyền bệnh.⁸
- Làm theo các quy trình được khuyến nghị về thu thập mẫu máu chẩn đoán qua tĩnh mạch.¹¹
- Làm theo các hướng dẫn sử dụng và xử lý đi kèm thiết bị thu thập mẫu của bạn.¹²

- Để mẫu máu đông hoàn toàn trước khi ly tâm.⁹
- Luôn phải đậy nắp ống nghiệm.⁹

Bảo quản mẫu

- Bảo quản mẫu huyết thanh ở nhiệt độ phòng không quá 8 giờ.
- Đậy kín và làm lạnh các mẫu ở 2–8°C nếu xét nghiệm không được hoàn tất trong vòng 8 giờ.
- Làm đông lạnh các mẫu huyết thanh ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ nếu xét nghiệm không được hoàn tất trong vòng 48 giờ.
- Chỉ làm đông lạnh mẫu huyết thanh 1 lần và trộn đều sau khi rã đông. Mẫu đông lạnh có thể được trữ đông trong tối đa 30 ngày. Không bảo quản trong tủ đông lạnh không đóng băng. Nếu mẫu huyết thanh được bảo quản quá 30 ngày thì phải được làm đông lạnh ở $\leq -80^{\circ}\text{C}$.
- Nếu xét nghiệm không được hoàn tất trong vòng 24 giờ đối với các mẫu máu toàn phần, xác định tỷ lệ hồng cầu và làm đông lạnh mẫu máu toàn phần hoặc dịch máu tan. Có thể bảo quản các mẫu máu toàn phần đông lạnh ở -20°C trong tối đa 2 tháng. Có thể bảo quản các mẫu dịch máu tan được chuẩn bị bằng Axit ascorbic folate trong RBC ở -20°C trong tối đa 3 tháng. Không bảo quản mẫu máu toàn phần hoặc dịch máu tan trong tủ đông lạnh không đóng tuyết. Chỉ làm đông lạnh mẫu 1 lần và trộn đều sau khi rã đông.

Thông tin về bảo quản và thao tác nêu ở đây được căn cứ trên dữ liệu hoặc tài liệu tham khảo của nhà sản xuất. Mỗi phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả các tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu của mình khi thiết lập các tiêu chí về độ ổn định thay thế để đáp ứng các nhu cầu cụ thể.

Vận chuyển mẫu

Khi vận chuyển, mẫu phải được đóng gói và ghi nhãn theo các quy định hiện hành của liên bang và quốc tế về vận chuyển mẫu xét nghiệm lâm sàng và các tác nhân gây bệnh.

Chuẩn bị mẫu

Xét nghiệm này cần có 100 μL mẫu cho một lần xét nghiệm. Thể tích này không bao gồm thể tích không sử dụng chứa trong hộp đựng mẫu hoặc thể tích bổ sung theo quy định khi thực hiện lặp lại hoặc thực hiện các xét nghiệm khác trên cùng một mẫu. Để biết thông tin về xác định thể tích tối thiểu theo quy định, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Thể tích mẫu cần thiết để thực hiện pha loãng trên hệ thống khác với thể tích mẫu cần thiết để thực hiện một lần xét nghiệm duy nhất. Hãy tham khảo *Pha loãng*.

Lưu ý Không sử dụng các mẫu bị nhiễm bẩn rõ ràng.

Trước khi đặt mẫu lên hệ thống, đảm bảo rằng mẫu không có:

- Bong bóng hoặc bọt.
- Tơ huyết hoặc hạt vật chất khác.

Lưu ý Loại bỏ các hạt bằng cách ly tâm theo hướng dẫn của CLSI và các khuyến nghị của nhà sản xuất thiết bị thu thập mẫu.⁹

Lưu ý Để xem toàn bộ danh sách ống chứa mẫu thích hợp, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu

Lưu ý Folate rất nhạy sáng. Giảm thiểu việc tiếp xúc với ánh sáng trong khi bảo quản và xử lý mẫu.¹⁰

1. Hoàn nguyên Axit ascorbic folate trong RBC bằng cách thêm các thành phần của 1 lọ Chất pha loãng axit ascorbic folate trong RBC vào Axit ascorbic folate trong RBC đông khô.
2. Để hỗn hợp đã hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng trong 15 phút và trộn bằng cách thỉnh thoảng đảo đi đảo lại chai.
3. Thu thập mẫu trong ống có chứa heparin hoặc EDTA.
4. Đảo đi đảo lại mẫu một vài lần để trộn.
5. Xác định và ghi lại tỷ lệ hồng cầu.
6. Phân phối 1,0 mL Axit ascorbic folate trong RBC đã hoàn nguyên vào ống xét nghiệm hoặc cốc đựng mẫu.
7. Thêm 50 µL mẫu vào Axit ascorbic folate trong RBC.
8. Đậy nắp và đảo đi đảo lại ống một vài lần hoặc lắc nhẹ để trộn. Tránh làm tạo bọt.
9. Để dịch máu tan đứng nguyên, được bảo vệ tránh khỏi ánh sáng, ở nhiệt độ phòng, **trong tối thiểu 90 phút, nhưng dưới 3 giờ.**
10. **Không trộn lại dịch máu tan trước khi đặt mẫu vào hệ thống.**

Lưu ý Không pha loãng dịch máu tan RBC. Làm đông lạnh dịch máu tan ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ngay lập tức nếu không thể hoàn tất xét nghiệm trong vòng 4 giờ từ lúc bạn hoàn tất việc chuẩn bị dịch máu tan. Có thể bảo quản dịch máu tan ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ trong tối đa 3 tháng. Không bảo quản trong tủ đông lạnh không đóng băng.

Nếu dịch máu tan được làm đông lạnh, rã đông và trộn dịch máu tan bằng cách đảo đi đảo lại ống một vài lần. Để dịch máu tan đứng nguyên trong 30 phút ở nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Xét nghiệm dịch máu tan trong vòng 3 giờ sau khi rã đông.

Quy trình

Vật liệu được cung cấp

Các vật liệu sau được cung cấp:

REF	Thành phần	Số lượng xét nghiệm
10995572	1 gói thuốc thử chính ReadyPack chứa Thuốc thử Lite, Pha Rắn và Protein liên kết folate của Atellica IM Fol Đường cong chính Atellica IM Fol (máu toàn phần) và nhận dạng xét nghiệm <input type="checkbox"/> MC TDEF Đường cong chính Atellica IM FolSR (huyết thanh) và nhận dạng xét nghiệm <input type="checkbox"/> MC TDEF 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ thấp Atellica IM Fol CAL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ cao Atellica IM Fol CAL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H Phiếu giá trị cụ thể cho từng lô chất hiệu chuẩn Atellica IM Fol CAL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL	140
10995573	5 gói thuốc thử chính ReadyPack chứa Thuốc thử Lite, Pha Rắn và Protein liên kết folate của Atellica IM Fol Đường cong chính Atellica IM Fol (máu toàn phần) và nhận dạng xét nghiệm <input type="checkbox"/> MC TDEF Đường cong chính Atellica IM FolSR (huyết thanh) và nhận dạng xét nghiệm <input type="checkbox"/> MC TDEF 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ thấp Atellica IM Fol CAL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ cao Atellica IM Fol CAL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H Phiếu giá trị cụ thể cho từng lô chất hiệu chuẩn Atellica IM Fol CAL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL	700

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

Dưới đây là các vật liệu cần có để thực hiện xét nghiệm này, nhưng không được cung cấp:

REF	Mô tả
	Atellica IM Analyzer ^a
10995576	Atellica IM Fol DTT/REL (chất chống dính) 3 x 8,0 mL/lọ DTT 3 x 4,0 mL/lọ Chất chống dính REL 3 gói thuốc thử phụ ReadyPack trắng
10995458	Atellica IM APW1 (chất rửa ống hút) 2 gói thuốc thử phụ ReadyPack chứa 25,0 mL/gói WASH

^a Cần có thêm các chất lỏng hệ thống này để vận hành hệ thống: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base và Atellica IM Cleaner. Để xem hướng dẫn sử dụng chất lỏng hệ thống, hãy tham khảo Thư viện tài liệu.

Vật liệu tùy chọn

Các vật liệu sau có thể được sử dụng để thực hiện xét nghiệm này, nhưng không được cung cấp:

REF	Mô tả
10995440	Atellica IM RBC Fol (axit ascorbic/chất pha loãng) 4 x 0,30 g/lọ Axit ascorbic ASCORBIC ACID 4 x 30,0 mL/lọ Chất pha loãng axit ascorbic ASCORBIC ACID DIL
10995574	Atellica IM Fol DIL (chất pha loãng) 2 gói thuốc thử phụ ReadyPack chứa 10,0 mL/gói DIL
10995575	Atellica IM Fol MCM (vật liệu đường cong chính) 6 x 1,0 mL nồng độ của vật liệu đường cong chính MCM

Quy trình xét nghiệm

Hệ thống tự động thực hiện các bước sau:

1. Phân phối 100 µL mẫu vào cuvet.
2. Phân phối 35 µL DTT/Chất chống dính, sau đó ủ trong 5 phút ở 37°C.
3. Phân phối 65 µL Protein liên kết folate và 130 µL Pha rắn, sau đó ủ trong 5 phút ở 37°C.
4. Phân phối 65 µL Thuốc thử Lite, sau đó ủ trong 3 phút ở 37°C.
5. Tách, hút rồi rửa cuvet bằng Atellica IM Wash.
6. Phân phối 300 µL mỗi Atellica IM Acid và Atellica IM Base để kích hoạt phản ứng phát quang.
7. Báo cáo kết quả.

Chuẩn bị thuốc thử

Tất cả thuốc thử đều ở dạng lỏng và sử dụng được ngay, ngoại trừ DTT/Chất chống dính của Atellica IM Fol. Trước khi nạp các gói thuốc thử chính vào hệ thống, dùng tay trộn chúng lại và kiểm tra bằng mắt thường đáy gói thuốc để đảm bảo tất cả các hạt được tái huyền phù lại. Để biết thông tin về cách chuẩn bị thuốc thử để sử dụng, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Chuẩn bị DTT/Chất chống dính

Lưu ý Cần phải chuẩn bị cẩn thận DTT/Chất chống dính để đạt được kết quả chính xác và nhất quán vì lượng DTT tuyệt đối được cấp cho mỗi xét nghiệm có thể ảnh hưởng tới kết quả. Phải sử dụng DTT/Chất chống dính đã chuẩn bị trong vòng 108 giờ sau khi chuẩn bị.

1. Cẩn thận chuyển các thành phần của 1 lọ Chất chống dính vào 1 lọ DTT. Để thuận tiện, có thể rót hoặc chuyển Chất chống dính bằng ống hút vào lọ DTT.
2. Vặn chặt nắp lọ DTT và đảo đi đảo lại lọ một vài lần để trộn.
3. Rót hoặc hút toàn bộ thành phần của lọ DTT vào gói thuốc thử phụ dùng một lần được cung cấp.
4. Đặt miếng dán gói lên gói thuốc thử phụ dùng một lần. Đảm bảo rằng miếng dán được đặt ở giữa phía trên miếng gói và ấn mạnh lên phần dính của miếng dán.


Lưu ý Các gói thuốc thử phụ ReadyPack của DTT/Chất chống dính cụ thể theo số lô. Không sử dụng các gói từ một lô DTT/Chất chống dính với bất kỳ lô DTT/Chất chống dính nào khác.

Chuẩn bị hệ thống

Đảm bảo rằng các gói thuốc thử đã được nạp đủ vào ngăn thuốc thử của hệ thống. Hệ thống tự động trộn các gói thuốc thử để duy trì thể huyền phù đồng đều. Để biết thông tin về nạp các gói thuốc thử, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Để pha loãng tự động, đảm bảo Atellica IM Fol DIL được nạp vào hệ thống.

Định nghĩa về đường cong chính

Trước khi bắt đầu hiệu chuẩn từng lô thuốc thử mới, hãy nạp các giá trị đường cong chính của xét nghiệm và nhận dạng xét nghiệm bằng cách quét các mã vạch  2D. Để xem hướng dẫn nạp, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Tiến hành hiệu chuẩn

Để hiệu chuẩn xét nghiệm Atellica IM Fol, hãy sử dụng các chất hiệu chuẩn được cung cấp kèm theo từng kit.

Không đổ chất hiệu chuẩn vào lại lọ sau khi hiệu chuẩn do hiện tượng bay hơi có thể xảy ra, điều đó có thể ảnh hưởng đến hiệu quả.

Không đổ đầy cốc đựng mẫu chất hiệu chuẩn khi cốc đã hết. Nếu cần, phân phối chất hiệu chuẩn mới.

Tần suất hiệu chuẩn

Tiến hành hiệu chuẩn khi một hoặc nhiều trường hợp sau xảy ra:

- Khi thay đổi số lô của các gói thuốc thử chính.
- Khi hết khoảng thời gian hiệu chuẩn của lô gói thuốc thử cụ thể đã hiệu chuẩn trên hệ thống.
- Khi hết khoảng thời gian hiệu chuẩn của các gói thuốc thử đã hiệu chuẩn trên hệ thống.
- Khi được chỉ định bởi kết quả kiểm chuẩn.
- Sau đợt bảo trì hoặc bảo dưỡng lớn, nếu kết quả kiểm chuẩn chỉ định như vậy.

Khi hết khoảng thời gian ổn định trên hệ thống, hãy thay thế gói thuốc thử trên hệ thống bằng gói thuốc thử mới. Không cần hiệu chuẩn lại trừ khi vượt quá khoảng hiệu chuẩn lô.

Khoảng thời gian ổn định	Ngày
Hiệu chuẩn lô	14
Hiệu chuẩn gói	7
Độ ổn định trên hệ thống của thuốc thử	14

Để biết thông tin về khoảng thời gian hiệu chuẩn lô và hiệu chuẩn gói, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Tuân theo các quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu kiểm định về tần suất hiệu chuẩn Các quy trình và chương trình kiểm soát chất lượng ở từng phòng xét nghiệm có thể quy định tần suất hiệu chuẩn thường xuyên hơn.

Chuẩn bị chất hiệu chuẩn

Chuẩn bị chất hiệu chuẩn theo các bước sau:

1. Thêm 3,0 mL thuốc thử nước đặc biệt vào từng lọ bằng cách sử dụng pipet chính xác. Thay nắp.

Lưu ý Để biết thông tin về các yêu cầu đối với thuốc thử nước đặc biệt, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

2. Để các lọ đứng nguyên trong 15–20 phút ở nhiệt độ phòng để cho vật liệu đông khô tan.
3. Nhẹ nhàng trộn và đảo đi đảo lại các lọ để đảm bảo vật liệu được đồng nhất.
4. Để bảo quản trong thời gian dài, hãy chia nhỏ và đậy thật kín. Bảo quản vật liệu đã ổn định trên hệ thống trong theo các giới hạn về độ ổn định được chỉ định trong *Bảo quản mẫu*. Không bảo quản trong tủ đông lạnh không đóng băng.

Lưu ý Trước khi sử dụng chất hiệu chuẩn đông lạnh, để vật liệu tan hoàn toàn. Nhẹ nhàng trộn và đảo đi đảo lại các lọ để đảm bảo vật liệu được đồng nhất. Dừng ngay và thải bỏ mọi vật liệu còn lại.

Lưu ý Sử dụng các chất hiệu chuẩn trong giới hạn về độ ổn định được chỉ định trong *Bảo quản mẫu* và thải bỏ mọi vật liệu còn lại.

Quy trình hiệu chuẩn

Số lượng mẫu được yêu cầu cho xét nghiệm phụ thuộc vào một số yếu tố. Để biết thông tin về các yêu cầu đối với số lượng mẫu, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Sử dụng các vật liệu theo từng lô dưới đây để tiến hành hiệu chuẩn:

- Để biết các định nghĩa về đường cong chính và nhận dạng xét nghiệm, hãy tham khảo phiếu đường cong chính và nhận dạng xét nghiệm theo từng lô **MC TDEF** đi kèm các thuốc thử xét nghiệm.
- Chỉ được phép sử dụng các chất hiệu chuẩn được cung cấp trong kit xét nghiệm với thuốc thử từ lô kit xét nghiệm đó. Không sử dụng các chất hiệu chuẩn từ một kit xét nghiệm với thuốc thử từ lô kit xét nghiệm khác.
- Để biết các định nghĩa về chất hiệu chuẩn, hãy tham khảo phiếu giá trị theo từng lô **CAL LOT VAL** đi kèm chất hiệu chuẩn.
- Tạo các nhãn mã vạch theo từng lô để sử dụng với các mẫu chất hiệu chuẩn.

Để được hướng dẫn cách tiến hành quy trình hiệu chuẩn, xem trợ giúp trực tuyến.

Tiến hành kiểm soát chất lượng

Để kiểm chuẩn xét nghiệm Atellica IM Fol, hãy sử dụng chất kiểm chuẩn thích hợp có nồng độ chất phân tích đã biết, với ít nhất 2 nồng độ (thấp và cao), ít nhất một lần trong mỗi ngày phân tích mẫu. Để được hỗ trợ xác định chất kiểm chuẩn, hãy tham khảo *Atellica® IM Quality Control Material Supplement* (Phần bổ sung về Chất kiểm chuẩn) có trên siemens-healthineers.com.

Phòng xét nghiệm có thể tùy ý sử dụng thêm chất kiểm chuẩn. Sử dụng chất kiểm chuẩn theo hướng dẫn sử dụng chất kiểm chuẩn.

Ngoài ra, hãy tiến hành kiểm chuẩn:

- Sau mỗi lần hiệu chuẩn hợp lệ
- Khi sử dụng lô thuốc thử mới
- Khi khắc phục sự cố đối với các kết quả không khớp với các điều kiện hoặc triệu chứng lâm sàng

Tuân theo các quy định của chính phủ hoặc yêu cầu kiểm định về tần suất kiểm soát chất lượng. Các quy trình và chương trình kiểm soát chất lượng ở từng phòng xét nghiệm có thể quy định tần suất kiểm tra kiểm chuẩn thường xuyên hơn.

Hệ thống đạt hiệu suất chấp nhận được khi giá trị chất phân tích thu được nằm trong phạm vi kiểm chuẩn dự kiến dành cho hệ thống, do nhà sản xuất chất kiểm chuẩn xác định hoặc nằm trong phạm vi được xác định bằng quy trình kiểm chuẩn nội bộ của phòng xét nghiệm.

Làm theo các quy trình kiểm soát chất lượng của phòng xét nghiệm nếu kết quả thu được không nằm trong giới hạn chấp nhận được. Để biết thông tin về nhập các thông số kiểm soát chất lượng, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Thực hiện hoạt động khắc phục

Nếu kết quả kiểm chuẩn không nằm trong phạm vi các giá trị được gán thì không báo cáo kết quả. Thực hiện các hoạt động khắc phục theo quy trình phòng xét nghiệm đã được thiết lập. Để xem quy trình được đề xuất, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Kết quả

Tính toán kết quả

Hệ thống xác định kết quả bằng cách sử dụng cách tính được mô tả trong trợ giúp trực tuyến. Hệ thống báo cáo kết quả theo ng/mL (đơn vị thường dùng) hoặc nmol/L (Hệ đo lường quốc tế), tùy vào đơn vị được xác định khi thiết lập xét nghiệm.

Công thức chuyển đổi: $1 \text{ ng/mL} = 2,265 \text{ nmol/L}$

Để biết thông tin về kết quả nằm ngoài khoảng đo quy định, hãy tham khảo *Khoảng đo*.

Tùy chọn xét nghiệm Atellica IM

Có thể sử dụng xét nghiệm Atellica IM Fol cho các tùy chọn xét nghiệm sau:

- Fol = nồng độ folate trong máu toàn phần do xét nghiệm hệ thống tạo
- rFOL = xét nghiệm tỷ lệ được định sẵn trên hệ thống cho giá trị folate dịch máu tan do hệ thống tạo
- rbcFOL = xét nghiệm tỷ lệ được định sẵn trên hệ thống cho giá trị folate RBC dịch máu tan do hệ thống tạo (yêu cầu giá trị tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống)

Lưu ý Để biết thông tin về cách tạo xét nghiệm tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

- Giá trị Folate trong RBC được tính thủ công bằng cách sử dụng giá trị tỷ lệ được định sẵn của rFOL do hệ thống tạo cho giá trị tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống và dịch máu tan.
- Folate trong hồng cầu đã hiệu chỉnh = Folate trong RBC đã hiệu chỉnh do hệ thống tạo hoặc được tính thủ công

Để biết thông tin về cách nhập thông tin nhận dạng xét nghiệm tỷ lệ và ngoài hệ thống, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Tính lượng folate trong hồng cầu theo cách thủ công

Sử dụng quy trình này để tính giá trị folate trong RBC theo cách thủ công bằng giá trị tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống và kết quả từ xét nghiệm rFOL.

1. Chuẩn bị dịch máu tan RBC như được mô tả trong *Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu*.
2. Yêu cầu xét nghiệm rFOL có tỷ lệ được định sẵn.

Lưu ý Xét nghiệm rFOL có tỷ lệ được định sẵn phải sử dụng mẫu dịch máu tan RBC. Không sử dụng các loại mẫu khác.

3. Nhân kết quả folate cho dịch máu tan với 21 (pha loãng theo tỷ lệ 1:21 được thực hiện khi chuẩn bị dịch máu tan RBC). Giá trị này biểu thị nồng độ folate của máu toàn phần bằng đơn vị ng/mL.
4. Chia kết quả này cho tỷ lệ hồng cầu và nhân với 100 để điều chỉnh tỷ lệ hồng cầu tính theo phần trăm.

$$\text{Folate trong RBC (ng/mL)} = \frac{\text{Kết quả folate cho dịch máu tan, (ng/mL)} \times 21}{\text{tỷ lệ hồng cầu}} \times 100$$

Ví dụ:

Giá trị folate trong dịch máu tan = 5,7 ng/mL

Tỷ lệ hồng cầu = 43

$$\text{Folate trong RBC (ng/mL)} = \frac{5,7 \times 21}{43} \times 100 = 278$$

Folate trong hồng cầu sử dụng xét nghiệm có tỷ lệ hệ thống được định sẵn (rbcFOL)

1. Chuẩn bị dịch máu tan RBC như được mô tả trong *Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu*.
2. Yêu cầu rbcFOL từ danh sách các xét nghiệm có tỷ lệ được định sẵn.

Lưu ý Xét nghiệm rbcFOL có tỷ lệ được định sẵn phải sử dụng mẫu dịch máu tan RBC. Không sử dụng các loại mẫu khác.

3. Nhập thủ công giá trị tỷ lệ hồng cầu cho mẫu.
4. Hệ thống sẽ hiển thị giá trị folate trong hồng cầu đã được tính.

Folate trong hồng cầu đã hiệu chỉnh

Trong hầu hết trường hợp, giá trị folate trong huyết thanh rất nhỏ so với giá trị folate trong hồng cầu. Tuy nhiên, đôi khi giá trị folate trong huyết thanh có thể tăng lên. Nếu giá trị folate trong huyết thanh cao và nồng độ folate trong hồng cầu thấp, tính giá trị folate trong RBC đã được hiệu chỉnh theo phương trình sau:

$$\text{RBC folate được hiệu chỉnh (ng/mL)} = \frac{\text{RBC folate (ng/mL)} - \text{folate huyết thanh (ng/mL)} \left[\frac{(100 - \text{tỷ lệ hồng cầu})}{\text{tỷ lệ hồng cầu}} \right]}{1}$$

Ví dụ:

RBC folate = 210 ng/mL

Folate huyết thanh = 22 ng/mL

Tỷ lệ hồng cầu của bệnh nhân = 41

$$\text{RBC folate được hiệu chỉnh (ng/mL)} = 210 - 22 \left[\frac{(100 - 41)}{41} \right] = 210 - 32 = 178$$

Để biết thông tin về cách nhập thông tin nhận dạng xét nghiệm tỷ lệ và ngoài hệ thống, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Pha loãng

Khoảng đo của xét nghiệm dành cho huyết thanh là 0,35–24,00 ng/mL (0,79–54,36 nmol/L). Để biết thông tin về các phương án pha loãng được dùng để mở rộng khoảng đo có thể báo cáo tới 48,00 ng/mL (108,72 nmol/L), hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Phải pha loãng và xét nghiệm lại các mẫu huyết thanh có mức folate > 24,00 ng/mL (> 54,36 nmol/L) để thu được kết quả chính xác.

Lưu ý Không pha loãng dịch máu tan RBC.

Để pha loãng tự động, đảm bảo Atellica IM Fol DIL được nạp vào hệ thống. Đảm bảo có đủ thể tích mẫu để tiến hành pha loãng và hệ số pha loãng phù hợp được chọn khi lên lịch xét nghiệm, như được nêu trong bảng bên dưới.

Để pha loãng tự động, nhập giá trị pha loãng cho sẵn $\leq 24,00$ ng/mL ($\leq 54,36$ nmol/L).

Mẫu	Pha loãng	Thể tích mẫu (μL)
Huyết thanh	1:2	100

Diễn giải kết quả

Kết quả của xét nghiệm này phải luôn được diễn giải kết hợp với bệnh sử, hình ảnh lâm sàng và các kết quả phát hiện khác của bệnh nhân.

Hạn chế

Thông tin sau có liên quan đến các giới hạn của xét nghiệm:

- Chứng tan huyết sẽ làm tăng đáng kể giá trị folate trong huyết thanh do nồng độ folate cao được tìm thấy trong hồng cầu.
- Methotrexate và leucovorin gây ảnh hưởng đến kết quả đo folate do các loại thuốc này phản ứng chéo với protein liên kết folate.

Giá trị dự kiến

Các công thức bào chế thuốc thử được sử dụng trên Atellica IM Analyzer giống với các công thức bào chế được sử dụng trên hệ thống ADVIA Centaur®. Các giá trị kỳ vọng được thiết lập bằng hệ thống ADVIA Centaur và được xác nhận bằng cách so sánh xét nghiệm. Hãy tham khảo *So sánh xét nghiệm*.

Để xác định khoảng tham chiếu cho huyết thanh và folate trong RBC, dữ liệu thu được bằng cách sử dụng 370 và 286 mẫu tương ứng. Để có kết quả mẫu trong phạm vi không xác định [3,38–5,38 ng/mL (7,64–12,19 nmol/L)], kết quả lâm sàng và các quy trình chẩn đoán khác sẽ bổ sung cho các kết quả folate.

Loại	N ^a	Trung vị (ng/mL)	Phạm vi (ng/mL)	Trung vị (nmol/L)	Phạm vi (nmol/L)
Folate trong huyết thanh					
Thiếu hụt ^c	65	1,54	0,35–3,37	3,49	0,79–7,63
Không xác định ^d			3,38–5,38		7,64–12,19
Bình thường	305	12,51	> 5,38 ^b	28,34	> 12,19
Folate trong RBC					
Bình thường	286	425	280–791	963	634–1792

^a Số lượng mẫu.

^b 97,5% bên trong của quá trình phân bố ở các cá nhân rõ ràng khỏe mạnh.

^c Được chẩn đoán bởi bệnh lý về xương và/hoặc xem phết máu ngoại biên và các tiêu chí khác bao gồm:

- bệnh thiếu đại hồng cầu
- chế độ ăn uống thiếu folate
- chứng kém hấp thu
- chứng nghiện rượu
- Bệnh tiêu chảy phân mỡ nhiệt đới
- các thông số máu bất thường bao gồm thể tích trung bình hồng cầu (MCV), lượng hemoglobin trung bình trong một hồng cầu (MCH) và tỷ lệ hồng cầu (HCT)

^d Dao động trong khoảng thiếu hụt và bình thường.

Phòng xét nghiệm chỉ nên xem các giá trị dự kiến này như là các chỉ dẫn. Dữ liệu thu được trên các cá thể nam giới và nữ giới rõ ràng khỏe mạnh của Hoa Kỳ. Do các yếu tố nhân chủng học của quần thể, chế độ ăn uống và phương pháp xét nghiệm nên mỗi phòng xét nghiệm cần xác định giá trị dự kiến riêng để đánh giá chẩn đoán kết quả của bệnh nhân.¹³

Đặc tính hiệu suất

Các công thức bào chế thuốc thử được sử dụng trên Atellica IM Analyzer giống với các công thức bào chế được sử dụng trên hệ thống ADVIA Centaur. Một số đặc tính hiệu suất cho xét nghiệm Atellica IM được thiết lập bằng hệ thống ADVIA Centaur.

Khoảng đo

Xét nghiệm Atellica IM Fol cho kết quả từ 0,35–24,00 ng/mL (0,79–54,36 nmol/L). Giới hạn thấp hơn của khoảng đo được xác định bằng độ nhạy phân tích. Báo cáo kết quả bên dưới khoảng đo là < 0,35 ng/mL (< 0,79 nmol/L). Khi kết quả mẫu vượt quá khoảng đo, hãy tham khảo *Pha loãng*.

Khả năng phát hiện

Khả năng phát hiện được xác định theo Tài liệu EP17-A2 của CLSI.¹⁴ Xét nghiệm được thiết kế để có độ nhạy phân tích $\leq 0,35$ ng/mL (0,79 nmol/L), giới hạn trống (LoB) $\leq 0,40$ ng/mL (0,91 nmol/L) và giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 0,70$ ng/mL (1,59 nmol/L).

Dữ liệu về khả năng phát hiện tương trưng được trình bày bên dưới. Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Độ nhạy phân tích được xác định là nồng độ folate tương ứng với RLU, ít hơn 2 độ lệch tiêu chuẩn so với RLU trung bình của 20 lần xét nghiệm lặp lại của tiêu chuẩn không có folate. Kết quả này là ước tính nồng độ nhỏ nhất có thể phát hiện với độ tin cậy 95%. Độ nhạy phân tích cho xét nghiệm Atellica IM Fol $< 0,01$ ng/mL ($< 0,02$ nmol/L).

LoB tương ứng với kết quả đo cao nhất được quan sát thấy trên mẫu trắng. LoB của xét nghiệm Atellica IM Fol là 0,19 ng/mL (0,43 nmol/L).

LoD tương ứng với nồng độ folate thấp nhất có thể phát hiện được với xác suất là 95%. LoD của xét nghiệm Atellica IM Fol là 0,38 ng/mL (0,86 nmol/L), được xác định bằng 540 lần xét nghiệm, với 480 lần lặp lại trên mẫu trống và 60 lần lặp lại ở nồng độ thấp, và LoB là 0,19 ng/mL (0,43 nmol/L).

Độ chụm

Độ chụm được xác định theo Tài liệu EP05-A3 của CLSI.¹⁵ Mẫu được xét nghiệm lặp lại trên Atellica IM Analyzer 2 lần mỗi ngày trong 20 ngày. Xét nghiệm được thiết kế để có độ chụm trong phòng xét nghiệm đối với huyết thanh $\leq 0,21$ ng/mL (0,48 nmol/L), SD đối với các mẫu $< 1,80$ ng/mL (4,08 nmol/L) và CV $\leq 11\%$ đối với các mẫu trong khoảng 1,90–24,00 ng/mL (4,30–54,36 nmol/L).

Xét nghiệm được thiết kế để có độ chụm trong phòng xét nghiệm đối với dịch máu tan trong hồng cầu $\leq 14,50$ ng/mL (32,84 nmol/L), SD đối với các mẫu $< 130,00$ ng/mL (294,45 nmol/L) và CV $\leq 11\%$ đối với các mẫu trong khoảng 131,00–580,00 ng/mL (296,72–1313,70 nmol/L).

Loại mẫu	Trung bình		Độ lặp lại			Độ chính xác trong phòng xét nghiệm		
	(ng/mL)	(nmol/L)	SD ^a		CV ^b (%)	SD		CV (%)
			(ng/mL)	(nmol/L)		(ng/mL)	(nmol/L)	
Huyết thanh A	1,42	3,22	0,05	0,11	Không áp dụng ^c	0,08	0,18	Không áp dụng
Huyết thanh B	4,13	9,35	0,10	0,23	2,4	0,24	0,54	5,9
Huyết thanh C	6,19	14,02	0,18	0,41	2,9	0,36	0,82	5,9
Huyết thanh D	9,23	20,91	0,24	0,54	2,6	0,6	1,36	6,5
Huyết thanh E	21,91	49,63	0,72	1,63	3,3	1,57	3,56	7,1
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 1	2,82	6,39	0,09	0,20	3,3	0,17	0,39	6,1
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 2	5,43	12,30	0,14	0,32	2,5	0,35	0,79	6,4
Mẫu hồng cầu A	75,23	170,40	4,58	10,37	Không áp dụng	6,57	14,88	Không áp dụng

Loại mẫu	Trung bình		Độ lặp lại			Độ chính xác trong phòng xét nghiệm		
	(ng/mL)	(nmol/L)	SD ^a		CV ^b (%)	SD		CV (%)
			(ng/mL)	(nmol/L)		(ng/mL)	(nmol/L)	
Mẫu hồng cầu B	133,64	302,69	4,42	10,01	3,3	11,25	25,48	8,4
Mẫu hồng cầu C	343,79	778,68	9,86	22,33	2,9	20,05	45,41	5,8
Mẫu hồng cầu D	545,81	1236,26	19,40	43,94	3,6	35,29	79,93	6,5
Mẫu hồng cầu E	882,20	1998,18	45,80	103,74	5,2	63,13	142,99	7,2
Mẫu hồng cầu F	1258,33	2850,12	88,55	200,57	7,0	97,66	221,20	7,8
Chất kiểm chuẩn máu toàn phần 1	57,52	130,28	2,69	6,09	Không áp dụng	5,5	12,46	Không áp dụng
Chất kiểm chuẩn máu toàn phần 2	238,39	539,95	6,53	14,79	2,7	16,9	38,28	7,1

^a Độ lệch chuẩn.

^b Hệ số biến thiên.

^c Không áp dụng.

Dựa trên xét nghiệm nội bộ trên Atellica IM Analyzer, khả năng tái lập tổng thể được ước tính là CV ≤ 20% đối với các mẫu được xét nghiệm và bao gồm nhiều lô thuốc thử, dụng cụ, ngày và bản sao. Hiệu suất của xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác nhau.

So sánh ống thu thập

Folate trong hồng cầu

Giá trị folate trong hồng cầu từ 13 người hiến tặng được xác định cho máu đã lấy trong cả ống chứa heparin và EDTA. Trung bình, các mẫu được lấy trong ống chứa heparin cao hơn 10% so với các mẫu được lấy trong ống chứa EDTA.

	EDTA		Heparin	
	(ng/mL)	(nmol/L)	(ng/mL)	(nmol/L)
Trung bình	594	1345	652	1477
Phạm vi	421–1098	954–2487	500–1179	1162–2670

So sánh xét nghiệm

Xét nghiệm Atellica IM Fol được thiết kế để có hệ số tương quan ≥ 0,95 và độ dốc 1,0 ± 0,1 dành cho huyết thanh khi so với xét nghiệm ADVIA Centaur Folate. So sánh xét nghiệm được xác định bằng cách sử dụng mô hình hồi quy Deming có trọng số theo Tài liệu EP09-A3 của CLSI.¹⁶ Sau đây là các kết quả thu được:

Mẫu	Xét nghiệm so sánh (x)	Phương trình hồi quy	Khoảng xét nghiệm	N ^a	r ^b
Huyết thanh	ADVIA Centaur Folate	$y = 0,94x - 0,01$ ng/mL ($y = 0,94x - 0,02$ nmol/L)	0,64–22,78 ng/mL (1,45–51,60 nmol/L)	105	0,99
Dịch máu tan trong RBC	ADVIA Centaur Folate	$y = 0,93x + 25,89$ ng/mL ($y = 0,93x + 58,64$ nmol/L)	181,65–1343,39 ng/mL (411,44–3042,78 nmol/L)	120	0,94

^a Số lượng mẫu được xét nghiệm.

^b Hệ số tương quan.

Sự thống nhất của xét nghiệm có thể khác nhau tùy theo thiết kế nghiên cứu, xét nghiệm so sánh và quần thể mẫu được sử dụng. Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Chất gây ảnh hưởng

Xét nghiệm Atellica IM Fol được thiết kế để chịu ảnh hưởng $\leq 10\%$ của bilirubin và tăng lipid máu. Các chất gây ảnh hưởng ở các nồng độ nêu trong bảng dưới đây được xét nghiệm theo Tài liệu EP07-A2¹⁷ của CLSI bằng Atellica IM Analyzer.

Độ chênh lệch là mức khác biệt về kết quả giữa mẫu chất kiểm chuẩn (không chứa chất gây ảnh hưởng) và mẫu xét nghiệm (chứa chất gây ảnh hưởng) được biểu thị bằng phần trăm. Không nên sửa kết quả phân tích dựa trên độ chênh lệch này.

Chất	Nồng độ xét nghiệm chất Đơn vị thường dùng (Đơn vị quốc tế)	Nồng độ chất phân tích ng/mL (nmol/L)	Độ chênh lệch (%)
Bilirubin, trực tiếp	20 mg/dL (341 μ mol/L)	3,8 (8,61)	0,7
	20 mg/dL (341 μ mol/L)	9,5 (21,52)	9,1
Bilirubin, gián tiếp	20 mg/dL (341 μ mol/L)	3,6 (8,15)	-5,3
	20 mg/dL (341 μ mol/L)	9,8 (22,20)	-1,5
Tăng lipid máu (Intralipid®)	2000 mg/dL (22,7 mmol/L)	5,0 (11,33)	2,0
	2000 mg/dL (22,7 mmol/L)	8,8 (19,93)	3,0

Biotin được thêm vào mẫu huyết thanh chứa các nồng độ folate khác nhau. Các mẫu này được xét nghiệm với chất kiểm chuẩn phù hợp và độ chênh lệch quan sát được trong bảng dưới đây:

Nồng độ chất phân tích ng/mL (nmol/L)	Nồng độ xét nghiệm biotin trong Huyết thanh (ng/mL)								
	0	1	5	19	38	75	150	300	600
	% độ chênh								
9,23 (20,91)	—	1,4	-1,1	6,9	4,7	20,2	> MI ^a	> MI	> MI
17,37 (39,34)	—	1,3	1,3	3,6	8,3	35,3	> MI	> MI	> MI

^a Khoảng đo

Ngoài ra, biotin được thêm vào mẫu máu toàn phần chứa các nồng độ folate khác nhau. Các mẫu này được xét nghiệm với chất kiểm chuẩn phù hợp và độ chênh lệch quan sát được trong bảng dưới đây:

Nồng độ chất phân tích ng/mL (nmol/L)	Nồng độ xét nghiệm biotin trong Máu toàn phần (ng/mL)								
	0	1	5	19	38	75	150	300	600
	% độ chênh								
13,19 (29,88)	—	-6,8	-8,1	-8,5	-5,6	-3,4	-1,1	47,9	65,8
18,90 (42,81)	—	0,1	4,4	-0,2	4,3	7,6	12,4	> MI ^a	> MI

^a Khoảng đo

Các mẫu chứa biotin ở nồng độ 50 ng/mL (trong huyết thanh) hoặc 75 ng/mL (trong máu toàn phần) cho thấy mức thay đổi ít hơn hoặc bằng 10% trong kết quả. Nồng độ biotin lớn hơn các nồng độ này có thể dẫn tới kết quả tăng giả ở các mẫu bệnh phẩm.

Mức hấp thu biotin qua ăn uống hàng ngày được khuyến cáo đối với người lớn là 30 µg/ngày. Các thành phần bổ sung không kê đơn được quảng cáo cho sức khỏe tóc, da và móng có thể chứa 5–100 mg biotin, với các khuyến cáo nên uống nhiều viên mỗi ngày. Các nghiên cứu được động học ở người lớn khỏe mạnh cho thấy ở những đối tượng tiêu thụ 5 mg, 10 mg và 20 mg biotin, nồng độ biotin trong huyết thanh có thể đạt đến tương ứng là 73 ng/mL, 141 ng/mL và 355 ng/mL.¹⁸ Các đối tượng tiêu thụ đến 300 mg biotin mỗi ngày có thể có nồng độ biotin trong huyết tương cao đến 1160 ng/mL.¹⁹

Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Phục hồi chất pha loãng

Năm mẫu huyết thanh người trong phạm vi folate từ 12,42–22,36 ng/mL (28,13–50,65 nmol/L) được pha loãng theo tỷ lệ 1:2 với Atellica IM Fol DIL và được xét nghiệm về độ hồi phục và tính tương đương. Độ hồi phục dao động trong khoảng từ 90,0%–99,4% với giá trị trung bình là 95,3%.

Mẫu	Pha loãng	Quan sát được (ng/mL)	Dự kiến (ng/mL)	Quan sát được (nmol/L)	Dự kiến (nmol/L)	Độ hồi phục (%)
1	—	22,36	—	50,65	—	—
	1:2	10,06	11,18	22,79	25,32	90,0
2	—	16,82	—	38,10	—	—
	1:2	8,21	8,41	18,60	19,05	97,6
3	—	12,42	—	28,13	—	—
	1:2	6,03	6,21	13,66	14,07	97,1
4	—	15,50	—	35,11	—	—
	1:2	7,17	7,75	16,24	17,55	92,5
5	—	20,90	—	47,34	—	—
	1:2	10,39	10,45	23,53	23,67	99,4
Trung bình						95,3

Kết quả được thiết lập bằng Atellica IM Analyzer. Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Phục hồi mẫu pha

Các lượng folate khác nhau được thêm vào 5 mẫu có nồng độ folate nội sinh là 1,05–1,35 ng/mL (2,38–3,06 nmol/L). Độ hồi phục dao động trong khoảng từ 87%–116% với giá trị trung bình là 104%.

Mẫu	Khối lượng được thêm (ng/mL)	Quan sát được (ng/mL)	Khối lượng được thêm (nmol/L)	Quan sát được (nmol/L)	Độ hồi phục (%)
1	0,00	1,05	0,00	2,38	—
	3,57	4,65	8,09	10,53	108
	7,14	8,50	16,17	19,25	112
	10,70	12,20	24,24	27,63	115
	16,70	16,40	37,83	37,15	109
	19,00	18,30	43,04	41,45	108
	Trung bình				
2	0,00	1,11	0,00	2,51	—
	3,57	4,65	8,09	10,53	105
	7,14	8,40	16,17	19,03	111
	10,70	12,30	24,24	27,86	116
	16,70	15,50	37,83	35,11	101
	19,00	19,60	43,04	44,39	116
	Trung bình				
3	0,00	1,30	0,00	2,94	—
	3,57	4,45	8,09	10,08	95
	7,14	7,80	16,17	17,67	101
	10,70	11,40	24,24	25,82	106
	16,70	13,60	37,83	30,80	87
	19,00	17,10	43,04	38,73	99
	Trung bình				
4	0,00	1,35	0,00	3,06	—
	2,98	3,97	6,75	8,99	94
	5,95	6,74	13,48	15,27	99
	8,90	9,40	20,16	21,29	99
	11,90	11,60	26,95	26,27	99
	14,90	14,50	33,75	32,84	103
	Trung bình				
5	0,00	1,35	0,00	3,06	—
	2,98	4,11	6,75	9,31	101

Mẫu	Khối lượng được thêm (ng/mL)	Quan sát được (ng/mL)	Khối lượng được thêm (nmol/L)	Quan sát được (nmol/L)	Độ hồi phục (%)
	5,95	7,21	13,48	16,33	106
	8,90	10,10	20,16	22,88	108
	11,90	11,90	26,95	26,95	100
	14,90	14,90	33,75	33,75	105
	Trung bình				104
Trung bình					104

Kết quả được thiết lập bằng Atellica IM Analyzer. Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Tiêu chuẩn hóa

Có thể truy nguyên xét nghiệm Atellica IM Fol theo tiêu chuẩn nội bộ được tạo bằng vật liệu được làm sạch ở mức cao (N-5-methyl tetrahydrofolate). Giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn bắt nguồn tiêu chuẩn hóa này.

Trợ giúp kỹ thuật

Theo quy định 2017/746 của EU, bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Để gặp bộ phận hỗ trợ khách hàng, hãy liên hệ nhà cung cấp dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật hoặc nhà phân phối ở địa phương của bạn.

siemens-healthineers.com











Tài liệu tham khảo


























1. Miale JB. *Laboratory Medicine: Hematology*. 6th ed. St. Louis: CV Mosby; 1982:416–440.
2. Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. St. Louis: CV Mosby; 1989:543–568.
3. Green R, Datta Mitra A. Megaloblastic Anemias: Nutritional and Other Causes. *Med Clin North Am*. 2017;101(2):297–317.
4. Steinkamp RC. Vitamin B12 and folic acid: clinical and pathophysiological considerations. In: Brewster MA, Naito HK, eds. *Nutritional Elements and Clinical Biochemistry*. New York: Plenum Publishing Corp.; 1980:169–240.
5. McNeely MD. Folic acid. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis: CV Mosby; 1987:539–542.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Mastropaolo W, Wilson M. Effect of light on serum B12 and folate stability. *Clin Chem*. 1993;39(5):913.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
18. Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet*. 2017;2(4):247–256.
19. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(6):817–825.

Định nghĩa các biểu tượng

Các biểu tượng sau có thể xuất hiện trên nhãn sản phẩm:

Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn	Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn
	Nhà sản xuất	5.1.1 ^a		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	5.1.2 ^a
	Ngày hết hạn sử dụng	5.1.4 ^a		Đại diện được ủy quyền tại Thụy sĩ	Độc quyền
	Số danh mục	5.1.6 ^a		Mã lô	5.1.5 ^a
	Hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng	5.4.3 ^a		Có chứa đủ cho <n> xét nghiệm	5.5.5 ^a
 <.../eifu >	Địa chỉ URL trên mạng Internet để truy cập bản điện tử của hướng dẫn sử dụng	Độc quyền	 Rev. XX	Phiên bản Hướng dẫn sử dụng	Độc quyền

Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn	Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a	Rev. 	Bản duyệt	Độc quyền
RxOnly	Thiết bị được cung cấp theo đơn (chỉ ở Hoa Kỳ)	FDA ^b		Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	5.7.10 ^c
	Dấu CE có tổ chức chứng nhận	EU IVDR ^d		Nhãn CE	EU IVDR ^d
	Giới hạn nhiệt độ	5.3.7 ^a		Tránh ánh nắng	5.3.2 ^a
	Giới hạn nhiệt độ trên	5.3.6 ^a		Giới hạn nhiệt độ dưới	5.3.5 ^a
	Không tái sử dụng	5.4.2 ^a		Không trữ đông	Độc quyền
	Tái chế	1135 ^e		Cạnh này hướng lên trên	0623 ^e
	Nguy cơ sinh học	5.4.1 ^a		Cẩn trọng	5.4.4 ^a
	Đơn vị thường dùng	Độc quyền		Hệ đo lường quốc tế	Độc quyền
YYYY-MM-DD	Định dạng ngày (năm-tháng-ngày)	N/A	YYYY-MM	Định dạng ngày (năm-tháng)	N/A
	Mặt trước tài liệu hướng lên ^f	1952 ^e		Máy quét mã vạch cầm tay	Độc quyền
	Mục tiêu	Độc quyền		Trộn các chất	5657 ^g
	Số dạng thập lục phân có thể thay đổi được để đảm bảo cho các giá trị theo định nghĩa của Đường cong chính và các giá trị xác định Chất hiệu chuẩn là hợp lệ.	Độc quyền		Khoảng	Độc quyền
	Mã số định dạng vật liệu	Độc quyền		Chất liệu	Độc quyền

Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn	Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn
CONTROL TYPE	Loại chất kiểm chuẩn	Độc quyền	CONTROL NAME	Tên chất kiểm chuẩn	Độc quyền
CONTROL LOT VAL	Giá trị lô kiểm chuẩn	Độc quyền	CAL LOT VAL	Giá trị lô chất hiệu chuẩn	Độc quyền

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Tổ chức tiêu chuẩn quốc tế (ISO). ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin cần cung cấp.)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Cơ quan Đăng ký Liên bang. Tập 81, số 115. Thứ 4, ngày 15 tháng 6 năm 2016. Nội quy và Quy định: 38911.)
- ^c ISO 15223-1:2020-04
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (QUY ĐỊNH IVDR (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Tổ chức tiêu chuẩn quốc tế (ISO). Các biểu tượng đồ họa ISO 7000 được dùng cho thiết bị.)
- ^f Indicates Assay-eNote (Cho biết Xét nghiệm - Ghi chú (eNote))
- ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and Application (Ủy ban Kỹ thuật điện quốc tế (IEC). IEC 60417-1 Các ký hiệu đồ họa được sử dụng trên thiết bị – Phần 1: Tổng quan và ứng dụng)

Thông tin pháp lý

Atellica, ReadyPack và ADVIA Centaur là các thương hiệu của Siemens Healthineers.

Tất cả các thương hiệu và nhãn hiệu khác thuộc về các chủ sở hữu tương ứng.

© 2017–2023 Siemens Healthineers. Mọi quyền được bảo lưu.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA


Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 9 tháng

Để biết ngày hết hạn, xem trên nhãn sản phẩm.

Cơ sở sản xuất
333 Coney Street
E Walpole, MA 02032
Mỹ

Chủ sở hữu sản phẩm
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Ave
Tarrytown, NY 10591
Mỹ

Folate (Fol)

Bản duyệt hiện tại và ngày ^a	Rev. 05, 2024-05
Tên sản phẩm	Atellica IM Folate (Fol) REF 10995572 (140 xét nghiệm) REF 10995573 (700 xét nghiệm)
Tên sản phẩm viết tắt	Atellica IM Fol
Tên xét nghiệm/ID	Fol FolSerum
Hệ thống	Atellica CI Analyzer
Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp	Atellica IM Fol DTT/REL REF 10995576 Atellica IM APW1 REF 10995458
Vật liệu tùy chọn	Atellica IM RBC Fol REF 10995440 Atellica IM Fol DIL REF 10995574 Atellica IM Fol MCM REF 10995575
Loại mẫu	Huyết thanh, máu toàn phần kháng đông bằng heparin
Thể tích mẫu	100 µL
Khoảng đo	0,35–24,00 ng/mL (0,79–54,36 nmol/L)

^a Thanh đọc ở lề trang chỉ nội dung kỹ thuật ở phiên bản hiện tại khác với nội dung kỹ thuật ở phiên bản trước.



Mục đích sử dụng

Xét nghiệm Atellica® IM Folate (Fol) được dùng cho chẩn đoán *in vitro* nhằm định lượng folate trong huyết thanh người và hồng cầu bằng Atellica® CI Analyzer.

Tóm tắt và giải thích

Folate là hợp chất của axit pteroylglutamic (PGA), có chức năng giống như là các coenzyme trong phản ứng trao đổi chất liên quan đến quá trình chuyển đổi các đơn vị cacbon đơn từ hợp chất của người hiến tặng sang người nhận. Folate, với vitamin B₁₂, rất cần thiết cho quá trình tổng hợp DNA, một quá trình bắt buộc để tế bào hồng cầu phát triển bình thường.¹ Con người lấy folate từ các nguồn thực phẩm, bao gồm trái cây, rau xanh và rau ăn lá, thức ăn lên men và nội tạng.² Folate được hấp thu qua ruột non và tích trữ trong gan. Các giá trị đo folate được dùng để hỗ trợ việc chẩn đoán và điều trị tình trạng thiếu hụt folate.³

Ăn các thức ăn không cung cấp đủ lượng folate, hấp thu kém do mắc các bệnh về đường tiêu hóa, đang trong thời kỳ mang thai và dùng những loại thuốc như phenytoin là các nguyên nhân gây thiếu hụt folate.⁴ Tình trạng thiếu hụt folate cũng có liên quan đến chứng nghiện rượu mạn tính.⁵ Việc thiếu hụt folate và vitamin B₁₂ sẽ làm suy giảm quá trình tổng hợp DNA, gây ra bệnh thiếu đại hồng cầu. Đặc trưng của những tình trạng thiếu máu này là sự phát triển bất thường của các tiền chất hồng cầu trong tủy xương, sự xuất hiện của nguyên hồng cầu khổng lồ và khả năng sống sót của hồng cầu bị suy giảm.¹

Do việc thiếu hụt cả folate và vitamin B₁₂ có thể gây ra bệnh thiếu đại hồng cầu nên việc điều trị phù hợp còn tùy thuộc vào chẩn đoán phân biệt về tình trạng thiếu hụt. Kết quả đo folate trong huyết thanh sẽ cung cấp chỉ số ban đầu về tình trạng folate.² Tuy nhiên, folate tập trung trong hồng cầu nhiều hơn hẳn so với trong huyết thanh, vậy nên, kết quả đo folate trong hồng cầu phản ánh chính xác hơn lượng mô dự trữ.⁵ Nồng độ folate trong hồng cầu được xem là chỉ báo đáng tin cậy nhất về tình trạng folate.²

Nguyên tắc của quy trình

Xét nghiệm Atellica IM Fol là xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh bằng cách sử dụng công nghệ hóa phát quang trực tiếp. Folate trong bệnh phẩm cạnh tranh với folate được gắn nhãn acridinium ester trong Thuốc thử Lite để giành một lượng nhất định protein liên kết với folate được gắn nhãn biotin. Protein liên kết với folate được gắn nhãn biotin lại liên kết với avidin được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong Pha rắn. Trong xét nghiệm Atellica IM Fol, mẫu được xử lý trước để giải phóng folate khỏi protein liên kết nội sinh trong mẫu.

Lượng folate có trong bệnh phẩm tỷ lệ nghịch với lượng đơn vị ánh sáng tương đối (RLU) do hệ thống phát hiện.

Thuốc thử

Mô tả vật liệu	Bảo quản	Độ ổn định ^a
Gói thuốc thử chính Atellica IM Fol ReadyPack®	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
Thuốc thử Lite 9,1 mL/gói thuốc thử Folate được gắn nhãn acridinium ester (~9,8 ng/mL) trong chất đệm; albumin huyết thanh bò; natri azit (0,1%); chất bảo quản	Trên hệ thống	7 ngày
Pha rắn 18,2 mL/gói thuốc thử Avidin đã làm sạch (~20 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong chất đệm; albumin trong huyết thanh người; chất bảo quản		
Protein liên kết với folate 9,1 mL/gói thuốc thử Protein liên kết với folate đã làm sạch (~1,0 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với biotin trong chất đệm; albumin trong huyết thanh bò; chất bảo quản		

Mô tả vật liệu	Bảo quản	Độ ổn định ^a
Atellica IM Fol CAL 3,0 mL/lọ; đông khô Sau khi hoàn nguyên, nồng độ axit N-5-methyltetrahydrofolic cao hoặc thấp; chất đệm; albumin trong huyết thanh người; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	Đông khô ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Hoàn nguyên ở 2–8°C	7 ngày
	Hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng	8 giờ
	Hoàn nguyên ở ≤ -20°C	28 ngày
DTT/Chất chống dính của Atellica IM Fol^b DTT 8,0 mL/lọ Dithiothreitol (~95 mg/mL ở dạng lỏng) Chất giải phóng 4,0 mL/lọ Natri hidroxit (~1,1 N)	Ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Trên hệ thống trong gói thuốc thử phụ ^c	108 giờ
Atellica IM RBC Fol^{d, e} Axit ascorbic folate trong RBC Axit ascorbic đông khô (~0,30 g/lọ) Chất pha loãng axit ascorbic folate trong RBC 30,0 mL/lọ Albumin trong huyết thanh bò; chất đệm; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Hoàn nguyên ở 2–8°C	30 ngày
Gói thuốc thử phụ Atellica IM Fol DIL ReadyPack^e 10,0 mL/gói thuốc thử Huyết tương người; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Trên hệ thống	28 ngày
Gói thuốc thử phụ Atellica IM APW1 ReadyPack^c 25,0 mL/gói 0,4 N natri hydroxide	Chưa mở ở 2–8°C	Cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm
	Trên hệ thống	14 ngày

^a Hãy tham khảo *Bảo quản và độ ổn định*.

^b Hãy tham khảo *Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp*.

^c Hãy tham khảo *Chuẩn bị thuốc thử*.

^d Hãy tham khảo *Vật liệu tùy chọn*.

^e Hãy tham khảo *Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu trong phần Chuẩn bị mẫu*.

Cảnh báo và phòng ngừa

Dùng cho chẩn đoán *in vitro*.

Dùng cho mục đích chuyên môn.

CẢN TRỌNG

Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi chuyên gia y tế được cấp phép hoặc theo yêu cầu của chuyên gia y tế được cấp phép.

Phiếu an toàn hóa chất (SDS) có sẵn trên trang web siemens-healthineers.com.



H290, H314
P234, P264, P280,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P310,
P305+P351+P338,
P390, P501

Nguy hiểm!

Có thể ăn mòn kim loại. Gây bỏng da nghiêm trọng và làm tổn thương mắt.

Chỉ để trong hộp đựng ban đầu. Rửa tay thật kỹ sau khi sử dụng. Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. **NẾU NUỐT PHẢI:** súc miệng. **ĐỪNG** gây nôn. **NẾU DÍNH LÊN DA** (hoặc tóc): Loại bỏ/Cởi tất cả quần áo bị nhiễm bẩn ngay lập tức. Rửa sạch da bằng nước/vòi hoa sen. Ngay lập tức gọi cho **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC** hoặc bác sĩ/thầy thuốc. **NẾU RƠI VÀO MẮT:** Rửa thật cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng ra, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch. Thấm hút chỗ bị tràn ra để ngăn không làm hỏng vật liệu. Thải bỏ các thành phần bên trong và hộp đựng tuân theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.

Bao gồm: natri hydroxide (Chất giải phóng Atellica IM Fol)



H290, H319, H315
P234, P264, P280,
P337+P313, P390,
P501

Cảnh báo!

Có thể ăn mòn kim loại. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Gây kích ứng da.

Chỉ để trong hộp đựng ban đầu. Rửa tay thật kỹ sau khi sử dụng. Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. Nếu bị kích ứng mắt: Cần được tư vấn/chăm sóc y tế. Thấm hút chỗ bị tràn ra để ngăn không làm hỏng vật liệu. Thải bỏ các thành phần bên trong và hộp đựng tuân theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.

Bao gồm: natri hidroxit (Atellica IM APW1)

H412
P273, P501

Có hại và có tác động lâu dài đối với sinh vật thủy sinh.

Tránh thải ra môi trường. Thải bỏ các thành phần bên trong và hộp đựng tuân theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.

Bao gồm: natri azit (trong Atellica IM Fol CAL)



H360F, H360D
P201, P280,
P308+P313

Nguy hiểm!

Có thể gây mất khả năng sinh sản. Có thể gây hại đến thai nhi.

Phải có hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng. Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. **NẾU** có tiếp xúc hoặc lo ngại: Đi khám/gọi bác sĩ.

Bao gồm: disodium tetraborate decahydrate (Pha rắn Atellica IM FOL và Protein liên kết FOL)



Cảnh báo! Nguy cơ sinh học tiềm ẩn

Có chứa vật liệu có nguồn gốc từ người.

Không có phương pháp kiểm tra nào được biết đến có thể đảm bảo rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ vật liệu người sẽ không truyền tác nhân. Các vật liệu này nên được xử lý bằng các biện pháp xét nghiệm hợp lý và các biện pháp phòng ngừa chung.⁶⁻⁸

CẢN TRỌNG

Thiết bị này chứa vật liệu có nguồn gốc từ động vật và cần phải được xử lý như một chất mang và chất truyền bệnh tiềm tàng.

Chứa natri azit như là một chất bảo quản Natri azit có thể phản ứng với đường ống bằng đồng hoặc bằng chì để hình thành các azit kim loại dễ gây nổ. Khi vớt bỏ, hãy xả các thuốc thử với một lượng nước lớn để ngăn ngừa tích tụ các azit. Việc đổ bỏ vào hệ thống nước thải phải tuân thủ theo các yêu cầu trong quy định hiện hành.

Vứt bỏ các chất nguy hiểm hoặc bị ô nhiễm sinh học theo các thông lệ của tổ chức của bạn. Loại bỏ tất cả các vật liệu một cách an toàn và có thể chấp nhận được cũng như phù hợp với các yêu cầu trong quy định hiện hành.

Lưu ý Để biết thông tin về việc chuẩn bị thuốc thử, hãy tham khảo *Chuẩn bị thuốc thử* trong phần *Quy trình*.

Lưu ý Để biết thông tin về việc chuẩn bị chất hiệu chuẩn, hãy tham khảo *Chuẩn bị chất hiệu chuẩn*.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản thuốc thử ở vị trí thẳng đứng. Bảo vệ sản phẩm tránh nguồn sáng và nguồn nhiệt. Thuốc thử chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Bảo quản chất hiệu chuẩn ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Chất hiệu chuẩn được đông khô sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong 7 ngày ở 2–8°C hoặc 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Làm đông lạnh sản phẩm đã hoàn nguyên ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ trong tối đa 28 ngày.

Bảo quản Atellica IM Fol DTT/Releasing Agent ở trạng thái hướng thẳng lên trên. DTT/Chất chống dính của Atellica IM Fol chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Bảo quản Atellica IM RBC Fol ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Atellica IM RBC Fol chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C. Vật liệu đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong 30 ngày ở 2–8°C.

Bảo quản Atellica IM Fol DIL ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Atellica IM Fol DIL chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Bảo quản Atellica IM APW1 ở trạng thái hướng thẳng lên trên. Atellica IM APW1 chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C.

Không sử dụng các sản phẩm quá ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.

Độ ổn định trên hệ thống

Thải bỏ sản phẩm khi hết khoảng thời gian ổn định trên hệ thống. Không sử dụng các sản phẩm quá ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.

Để biết chi tiết về độ ổn định của sản phẩm trên hệ thống, hãy tham khảo *Thuốc thử*.

Thu thập và thao tác mẫu

Huyết thanh và hồng cầu là các loại mẫu được đề xuất cho xét nghiệm này.

Lưu ý Folate rất nhạy sáng. Giảm thiểu việc tiếp xúc với ánh sáng trong khi bảo quản và xử lý mẫu.⁹

Thu thập mẫu

- Tuân theo các biện pháp phòng ngừa chung khi thu thập mẫu. Xử lý tất cả các mẫu xét nghiệm như khi các mẫu đó có khả năng truyền bệnh.⁸
- Làm theo các quy trình được khuyến nghị về thu thập mẫu máu chẩn đoán qua tĩnh mạch.¹⁰
- Làm theo các hướng dẫn sử dụng và xử lý đi kèm thiết bị thu thập mẫu của bạn.¹¹
- Để mẫu máu đông hoàn toàn trước khi ly tâm.¹²
- Luôn phải đậy nắp ống nghiệm.¹²

Bảo quản mẫu

- Bảo quản mẫu huyết thanh ở nhiệt độ phòng không quá 8 giờ.
- Đậy kín và làm lạnh các mẫu ở 2–8°C nếu xét nghiệm không được hoàn tất trong vòng 8 giờ.
- Làm đông lạnh các mẫu huyết thanh ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ nếu xét nghiệm không được hoàn tất trong vòng 48 giờ.
- Chỉ làm đông lạnh mẫu huyết thanh 1 lần và trộn đều sau khi rã đông. Mẫu đông lạnh có thể được trữ đông trong tối đa 30 ngày. Không bảo quản trong tủ đông lạnh không đóng băng. Nếu mẫu huyết thanh được bảo quản quá 30 ngày thì phải được làm đông lạnh ở $\leq -80^{\circ}\text{C}$.
- Nếu xét nghiệm không được hoàn tất trong vòng 24 giờ đối với các mẫu máu toàn phần, xác định tỷ lệ hồng cầu và làm đông lạnh mẫu máu toàn phần hoặc dịch máu tan. Có thể bảo quản các mẫu máu toàn phần đông lạnh ở -20°C trong tối đa 2 tháng. Có thể bảo quản các mẫu dịch máu tan được chuẩn bị bằng Axit ascorbic folate trong RBC ở -20°C trong tối đa 3 tháng. Không bảo quản mẫu máu toàn phần hoặc dịch máu tan trong tủ đông lạnh không đóng tuyết. Chỉ làm đông lạnh mẫu 1 lần và trộn đều sau khi rã đông.

Thông tin về bảo quản và thao tác nêu ở đây được căn cứ trên dữ liệu hoặc tài liệu tham khảo của nhà sản xuất. Mỗi phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả các tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu của mình khi thiết lập các tiêu chí về độ ổn định thay thế để đáp ứng các nhu cầu cụ thể.

Vận chuyển mẫu

Khi vận chuyển, mẫu phải được đóng gói và ghi nhãn theo các quy định hiện hành của liên bang và quốc tế về vận chuyển mẫu xét nghiệm lâm sàng và các tác nhân gây bệnh.

Chuẩn bị mẫu

Xét nghiệm này yêu cầu 100 μL mẫu để thực hiện một lần xét nghiệm. Thể tích này không bao gồm thể tích không sử dụng chứa trong hộp đựng mẫu hoặc thể tích bổ sung theo quy định khi thực hiện lặp lại hoặc thực hiện các xét nghiệm khác trên cùng một mẫu. Để biết thông tin về xác định thể tích tối thiểu theo quy định, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Thể tích mẫu cần thiết để thực hiện pha loãng trên hệ thống khác với thể tích mẫu cần thiết để thực hiện một lần xét nghiệm duy nhất. Hãy tham khảo *Pha loãng*.

Lưu ý Không sử dụng các mẫu bị nhiễm bẩn rõ ràng.

Trước khi đặt mẫu lên hệ thống, đảm bảo rằng mẫu không có:

- Bong bóng hoặc bọt.
- Tơ huyết hoặc hạt vật chất khác.

Lưu ý Loại bỏ các hạt bằng cách ly tâm theo hướng dẫn của CLSI và các khuyến nghị của nhà sản xuất thiết bị thu thập mẫu.¹²

Lưu ý Để xem toàn bộ danh sách ống chứa mẫu thích hợp, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu

Lưu ý Folate rất nhạy sáng. Giảm thiểu việc tiếp xúc với ánh sáng trong khi bảo quản và xử lý mẫu.⁹

1. Hoàn nguyên Axit ascorbic folate trong RBC bằng cách thêm các thành phần của 1 lọ Chất pha loãng axit ascorbic folate trong RBC vào Axit ascorbic folate trong RBC đông khô.
2. Để hỗn hợp đã hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng trong 15 phút và trộn bằng cách thỉnh thoảng đảo đi đảo lại chai.

3. Thu thập mẫu trong ống có chứa heparin hoặc EDTA.
4. Đảo đi đảo lại mẫu một vài lần để trộn.
5. Xác định và ghi lại tỷ lệ hồng cầu.
6. Phân phối 1,0 mL Axit ascorbic folate trong RBC đã hoàn nguyên vào ống xét nghiệm hoặc cốc đựng mẫu.
7. Thêm 50 µL mẫu vào Axit ascorbic folate trong RBC.
8. Đậy nắp và đảo đi đảo lại ống một vài lần hoặc lắc nhẹ để trộn. Tránh làm tạo bọt.
9. Để dịch máu tan đứng nguyên, được bảo vệ tránh khỏi ánh sáng, ở nhiệt độ phòng, **trong tối thiểu 90 phút, nhưng dưới 3 giờ.**
10. **Không trộn lại dịch máu tan trước khi đặt mẫu vào hệ thống.**

Lưu ý Không pha loãng dịch máu tan RBC. Làm đông lạnh dịch máu tan ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ngay lập tức nếu không thể hoàn tất xét nghiệm trong vòng 4 giờ từ lúc bạn hoàn tất việc chuẩn bị dịch máu tan. Có thể bảo quản dịch máu tan ở $\leq -20^{\circ}\text{C}$ trong tối đa 3 tháng. Không bảo quản trong tủ đông lạnh không đóng băng.

Nếu dịch máu tan được làm đông lạnh, rã đông và trộn dịch máu tan bằng cách đảo đi đảo lại ống một vài lần. Để dịch máu tan đứng nguyên trong 30 phút ở nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Xét nghiệm dịch máu tan trong vòng 3 giờ sau khi rã đông.

Quy trình

Vật liệu được cung cấp

Các vật liệu sau được cung cấp:

REF	Thành phần	Số lượng xét nghiệm
10995572	1 gói thuốc thử chính ReadyPack chứa Thuốc thử Lite, Pha Rắn và Protein liên kết folate của Atellica IM Fol Đường cong chính Fol (máu toàn phần) và nhận dạng xét nghiệm MC TDEF Đường cong chính FoISR (huyết thanh) và nhận dạng xét nghiệm MC TDEF 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ thấp Atellica IM Fol CAL CAL L 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ cao Atellica IM Fol CAL CAL H Phiếu giá trị cụ thể cho từng lô chất hiệu chuẩn Atellica IM Fol CAL CAL LOT VAL	140
10995573	5 gói thuốc thử chính ReadyPack chứa Thuốc thử Lite, Pha Rắn và Protein liên kết folate của Atellica IM Fol Đường cong chính Fol (máu toàn phần) và nhận dạng xét nghiệm MC TDEF Đường cong chính FoISR (huyết thanh) và nhận dạng xét nghiệm MC TDEF 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ thấp Atellica IM Fol CAL CAL L 2 lọ chất hiệu chuẩn nồng độ cao Atellica IM Fol CAL CAL H Phiếu giá trị cụ thể cho từng lô chất hiệu chuẩn Atellica IM Fol CAL CAL LOT VAL	700

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

Dưới đây là các vật liệu cần có để thực hiện xét nghiệm này, nhưng không được cung cấp:

REF	Mô tả
	Atellica CI Analyzer ^a
10995576	Atellica IM Fol DTT/REL (chất chống dính) 3 x 8,0 mL/lọ DTT 3 x 4,0 mL/lọ Chất chống dính REL 3 gói thuốc thử phụ ReadyPack trống
10995458	Atellica IM APW1 (dung dịch rửa kim hóa chất) 2 gói thuốc thử phụ ReadyPack chứa 25,0 mL/gói WASH

^a Cần có thêm các chất lỏng hệ thống để vận hành hệ thống. Để xem hướng dẫn sử dụng chất lỏng hệ thống, hãy tham khảo Thư viện tài liệu.

Vật liệu tùy chọn

Các vật liệu sau có thể được sử dụng để thực hiện xét nghiệm này, nhưng không được cung cấp:

REF	Mô tả
10995440	Atellica IM RBC Fol (axit ascorbic/chất pha loãng) 4 x 0,30 g/lọ Axit ascorbic ASCORBIC ACID 4 x 30,0 mL/lọ Chất pha loãng axit ascorbic ASCORBIC ACID DIL
10995574	Atellica IM Fol DIL (chất pha loãng) 2 gói thuốc thử phụ ReadyPack chứa 10,0 mL/gói DIL
10995575	Atellica IM Fol MCM (vật liệu đường cong chính) 6 x 1,0 mL nồng độ của vật liệu đường cong chính MCM

Quy trình xét nghiệm

Hệ thống tự động thực hiện các bước sau:

1. Phân phối 100 µL mẫu vào cuvet.
2. Phân phối 35 µL DTT/Chất chống dính, sau đó ủ trong 5 phút ở 37°C.
3. Phân phối 65 µL Protein liên kết folate và 130 µL Pha rắn, sau đó ủ trong 5 phút ở 37°C.
4. Phân phối 65 µL Thuốc thử Lite, sau đó ủ trong 3 phút ở 37°C.
5. Tách, hút rồi rửa cuvet bằng Atellica IM Wash.
6. Phân phối 300 µL mỗi Atellica IM Acid và Atellica IM Base để kích hoạt phản ứng phát quang.
7. Báo cáo kết quả.

Chuẩn bị thuốc thử

Tất cả thuốc thử đều ở dạng lỏng và sử dụng được ngay, ngoại trừ DTT/Chất chống dính của Atellica IM Fol. Trước khi nạp các gói thuốc thử chính vào hệ thống, dùng tay trộn chúng lại và kiểm tra bằng mắt thường đáy gói thuốc để đảm bảo tất cả các hạt được tái huyền phù lại. Để biết thông tin về cách chuẩn bị thuốc thử để sử dụng, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Chuẩn bị DTT/Chất chống dính

Lưu ý Cần phải chuẩn bị cẩn thận DTT/Chất chống dính để đạt được kết quả chính xác và nhất quán vì lượng DTT tuyệt đối được cấp cho mỗi xét nghiệm có thể ảnh hưởng tới kết quả. Phải sử dụng DTT/Chất chống dính đã chuẩn bị trong vòng 108 giờ sau khi chuẩn bị.

1. Cẩn thận chuyển các thành phần của 1 lọ Chất chống dính vào 1 lọ DTT. Để thuận tiện, có thể rót hoặc chuyển Chất chống dính bằng ống hút vào lọ DTT.
2. Vặn chặt nắp lọ DTT và đảo đi đảo lại lọ một vài lần để trộn.
3. Rót hoặc hút toàn bộ thành phần của lọ DTT vào gói thuốc thử phụ dùng một lần được cung cấp.
4. Đặt miếng dán gói lên gói thuốc thử phụ dùng một lần. Đảm bảo rằng miếng dán được đặt ở giữa phía trên miệng gói và ấn mạnh lên phần dính của miếng dán.


Lưu ý Các gói thuốc thử phụ ReadyPack của DTT/Chất chống dính cụ thể theo số lô. Không sử dụng các gói từ một lô DTT/Chất chống dính với bất kỳ lô DTT/Chất chống dính nào khác.

Chuẩn bị hệ thống

Đảm bảo rằng các gói thuốc thử đã được nạp đủ vào ngăn thuốc thử của hệ thống. Hệ thống tự động trộn các gói thuốc thử để duy trì thể huyền phù đồng đều. Để biết thông tin về nạp các gói thuốc thử, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Để pha loãng tự động, đảm bảo Atellica IM Fol DIL được nạp vào hệ thống.

Định nghĩa về đường cong chính

Trước khi bắt đầu hiệu chuẩn từng lô thuốc thử mới, hãy nạp các giá trị đường cong chuẩn của xét nghiệm và nhận dạng xét nghiệm bằng cách quét các mã vạch 2D . Để xem hướng dẫn nạp, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Tiến hành hiệu chuẩn

Để hiệu chuẩn xét nghiệm Atellica IM Fol, hãy sử dụng các chất hiệu chuẩn được cung cấp kèm theo từng kit.

Không đổ chất hiệu chuẩn vào lại lọ sau khi hiệu chuẩn do hiện tượng bay hơi có thể xảy ra, điều đó có thể ảnh hưởng đến hiệu quả.

Không đổ đầy cốc đựng mẫu chất hiệu chuẩn khi cốc đã hết. Nếu cần, phân phối chất hiệu chuẩn mới.

Tần suất hiệu chuẩn

Tiến hành hiệu chuẩn khi một hoặc nhiều trường hợp sau xảy ra:

- Khi thay đổi số lô của các gói thuốc thử chính.
- Khi hết khoảng thời gian hiệu chuẩn của lô gói thuốc thử cụ thể đã hiệu chuẩn trên hệ thống.
- Khi hết khoảng thời gian hiệu chuẩn của các gói thuốc thử đã hiệu chuẩn trên hệ thống.
- Khi được chỉ định bởi kết quả kiểm chuẩn.
- Sau đợt bảo trì hoặc bảo dưỡng lớn, nếu kết quả kiểm chuẩn chỉ định như vậy.

Khi hết khoảng thời gian ổn định trên hệ thống, hãy thay thế gói thuốc thử trên hệ thống bằng gói thuốc thử mới. Không cần hiệu chuẩn lại trừ khi vượt quá khoảng hiệu chuẩn lô.

Khoảng thời gian ổn định	Ngày
Hiệu chuẩn lô	14
Hiệu chuẩn gói	4
Độ ổn định trên hệ thống của thuốc thử	7

Để biết thông tin về khoảng thời gian hiệu chuẩn lô và hiệu chuẩn gói, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Tuân theo các quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu kiểm định về tần suất hiệu chuẩn Các quy trình và chương trình kiểm soát chất lượng ở từng phòng xét nghiệm có thể quy định tần suất hiệu chuẩn thường xuyên hơn.

Chuẩn bị chất hiệu chuẩn

Chuẩn bị chất hiệu chuẩn theo các bước sau:

1. Dùng pipet chính xác để thêm 3,0 mL thuốc thử nước đặc biệt vào từng lọ. Thay nắp.

Lưu ý Để biết thông tin về các yêu cầu đối với thuốc thử nước đặc biệt, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

2. Để các lọ đứng yên trong 15–20 phút ở nhiệt độ phòng để vật liệu đông khô tan.
3. Nhẹ nhàng trộn và đảo đi đảo lại các lọ để đảm bảo vật liệu được đồng nhất.
4. Để bảo quản trong thời gian dài, hãy chia nhỏ và đậy thật kín. Bảo quản vật liệu hoàn nguyên theo các giới hạn về độ ổn định được chỉ định trong *Bảo quản mẫu*. Không bảo quản trong tủ đông lạnh không đóng băng.

Lưu ý Trước khi sử dụng chất hiệu chuẩn đông lạnh, để vật liệu tan hoàn toàn. Nhẹ nhàng trộn và đảo đi đảo lại các lọ để đảm bảo vật liệu được đồng nhất. Dùng ngay và thải bỏ mọi vật liệu còn lại.

Lưu ý Sử dụng các chất hiệu chuẩn trong giới hạn về độ ổn định được chỉ định trong *Bảo quản mẫu* và thải bỏ mọi vật liệu còn lại.

Quy trình hiệu chuẩn

Số lượng mẫu được yêu cầu cho xét nghiệm phụ thuộc vào một số yếu tố. Để biết thông tin về các yêu cầu đối với thể tích mẫu, hãy tham khảo phần trợ giúp trực tuyến cho hệ thống.

Sử dụng các vật liệu theo từng lô dưới đây để tiến hành hiệu chuẩn:

- Để biết các định nghĩa về đường cong chính và nhận dạng xét nghiệm, hãy tham khảo phiếu đường cong chính và nhận dạng xét nghiệm theo từng lô [MC TDEF] đi kèm các thuốc thử xét nghiệm.
- Chỉ được phép sử dụng các chất hiệu chuẩn được cung cấp trong kit xét nghiệm với thuốc thử từ lô kit xét nghiệm đó. Không sử dụng các chất hiệu chuẩn từ một kit xét nghiệm với thuốc thử từ lô kit xét nghiệm khác.
- Để biết các định nghĩa về chất hiệu chuẩn, hãy tham khảo phiếu giá trị theo từng lô [CAL LOT VAL] đi kèm chất hiệu chuẩn.
- Tạo các nhãn mã vạch theo từng lô để sử dụng với các mẫu chất hiệu chuẩn.

Để biết các hướng dẫn về cách tiến hành quy trình hiệu chuẩn, hãy tham khảo phần trợ giúp trực tuyến cho hệ thống.

Tiến hành kiểm soát chất lượng

Để kiểm chuẩn xét nghiệm Atellica IM Fol, sử dụng chất kiểm chuẩn thích hợp với nồng độ chất phân tích đã biết, với ít nhất hai mức nồng độ (thấp và cao), ít nhất một lần trong mỗi ngày phân tích mẫu. Để được hỗ trợ xác định chất kiểm chuẩn, hãy tham khảo *Atellica® IM Quality Control Material Supplement* (Phần bổ sung về Chất kiểm chuẩn) có trên siemens-healthineers.com.

Phòng xét nghiệm có thể tùy ý sử dụng thêm chất kiểm chuẩn. Sử dụng chất kiểm chuẩn theo hướng dẫn sử dụng chất kiểm chuẩn.

Ngoài ra, hãy tiến hành kiểm chuẩn:

- Sau mỗi lần hiệu chuẩn hợp lệ
- Khi sử dụng lô thuốc thử mới
- Khi khắc phục sự cố đối với các kết quả không khớp với các điều kiện hoặc triệu chứng lâm sàng

Tuân theo các quy định của chính phủ hoặc yêu cầu kiểm định về tần suất kiểm soát chất lượng. Các quy trình và chương trình kiểm soát chất lượng ở từng phòng xét nghiệm có thể quy định tần suất kiểm tra kiểm chuẩn thường xuyên hơn.

Hệ thống đạt hiệu suất chấp nhận được khi giá trị chất phân tích thu được nằm trong phạm vi kiểm chuẩn dự kiến dành cho hệ thống, do nhà sản xuất chất kiểm chuẩn xác định hoặc nằm trong phạm vi được xác định bằng quy trình kiểm chuẩn nội bộ của phòng xét nghiệm.

Làm theo các quy trình kiểm soát chất lượng của phòng xét nghiệm nếu kết quả thu được không nằm trong giới hạn chấp nhận được. Để biết thông tin về nhập các thông số kiểm soát chất lượng, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Thực hiện hoạt động khắc phục

Nếu kết quả kiểm chuẩn không nằm trong phạm vi các giá trị được gán thì không báo cáo kết quả. Thực hiện các hành động khắc phục theo quy trình do phòng thí nghiệm thiết lập. Để xem quy trình được đề xuất, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Kết quả

Tính toán kết quả

Hệ thống xác định kết quả bằng cách sử dụng cách tính được mô tả trong trợ giúp trực tuyến hệ thống. Hệ thống báo cáo kết quả theo ng/mL (đơn vị thường dùng) hoặc nmol/L (đơn vị quốc tế), tùy vào đơn vị được xác định khi thiết lập xét nghiệm.

Công thức chuyển đổi: $1 \text{ ng/mL} = 2,265 \text{ nmol/L}$

Để biết thông tin về kết quả nằm ngoài khoảng đo quy định, hãy tham khảo *Khoảng đo*.

Tùy chọn xét nghiệm Atellica IM

Có thể sử dụng xét nghiệm Atellica IM Fol cho các tùy chọn xét nghiệm sau:

- Fol = nồng độ folate trong máu toàn phần do xét nghiệm hệ thống tạo
- rFOL = xét nghiệm tỷ lệ được định sẵn trên hệ thống cho giá trị folate dịch máu tan do hệ thống tạo
- rbcFOL = xét nghiệm tỷ lệ được định sẵn trên hệ thống cho giá trị folate RBC dịch máu tan do hệ thống tạo (yêu cầu giá trị tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống)

Lưu ý Để biết thông tin về cách tạo xét nghiệm tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

- Giá trị Folate trong RBC được tính thủ công bằng cách sử dụng giá trị tỷ lệ được định sẵn của rFOL do hệ thống tạo cho giá trị tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống và dịch máu tan.
- Folate trong hồng cầu đã hiệu chỉnh = Folate trong RBC đã hiệu chỉnh do hệ thống tạo hoặc được tính thủ công

Để biết thông tin về cách nhập thông tin nhận dạng xét nghiệm tỷ lệ và ngoài hệ thống, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Tính lượng folate trong hồng cầu theo cách thủ công

Sử dụng quy trình này để tính giá trị folate trong RBC theo cách thủ công bằng giá trị tỷ lệ hồng cầu ngoài hệ thống và kết quả từ xét nghiệm rFOL.

1. Chuẩn bị dịch máu tan RBC như được mô tả trong *Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu*.
2. Yêu cầu xét nghiệm rFOL có tỷ lệ được định sẵn.

Lưu ý Xét nghiệm rFOL có tỷ lệ được định sẵn phải sử dụng mẫu dịch máu tan RBC. Không sử dụng các loại mẫu khác.

3. Nhân kết quả folate cho dịch máu tan với 21 (pha loãng theo tỷ lệ 1:21 được thực hiện khi chuẩn bị dịch máu tan RBC). Giá trị này biểu thị nồng độ folate của máu toàn phần bằng đơn vị ng/mL.
4. Chia kết quả này cho tỷ lệ hồng cầu và nhân với 100 để điều chỉnh tỷ lệ hồng cầu tính theo phần trăm.

$$\text{Folate trong RBC (ng/mL)} = \frac{\text{Kết quả folate cho dịch máu tan, (ng/mL)} \times 21}{\text{tỷ lệ hồng cầu}} \times 100$$

Ví dụ:

Giá trị folate trong dịch máu tan = 5,7 ng/mL

Tỷ lệ hồng cầu = 43

$$\text{Folate trong RBC (ng/mL)} = \frac{5,7 \times 21}{43} \times 100 = 278$$

Folate trong hồng cầu sử dụng xét nghiệm có tỷ lệ hệ thống được định sẵn (rbcFOL)

1. Chuẩn bị dịch máu tan RBC như được mô tả trong *Chuẩn bị dịch máu tan cho hồng cầu*.
2. Yêu cầu rbcFOL từ danh sách các xét nghiệm có tỷ lệ được định sẵn.

Lưu ý Xét nghiệm rbcFOL có tỷ lệ được định sẵn phải sử dụng mẫu dịch máu tan RBC. Không sử dụng các loại mẫu khác.

3. Nhập thủ công giá trị tỷ lệ hồng cầu cho mẫu.
4. Hệ thống sẽ hiển thị giá trị folate trong hồng cầu đã được tính.

Folate trong hồng cầu đã hiệu chỉnh

Trong hầu hết trường hợp, giá trị folate trong huyết thanh rất nhỏ so với giá trị folate trong hồng cầu. Tuy nhiên, đôi khi giá trị folate trong huyết thanh có thể tăng lên. Nếu giá trị folate trong huyết thanh cao và nồng độ folate trong hồng cầu thấp, tính toán giá trị folate RBC được hiệu chỉnh theo phương trình sau đây:

$$\text{RBC folate được hiệu chỉnh (ng/mL)} = \frac{\text{RBC folate - folate huyết thanh (ng/mL)}}{\text{tỷ lệ hồng cầu}} \left[\frac{(100 - \text{tỷ lệ hồng cầu})}{\text{tỷ lệ hồng cầu}} \right]$$

Ví dụ:

RBC folate = 210 ng/mL

Folate huyết thanh = 22 ng/mL

Tỷ lệ hồng cầu của bệnh nhân = 41

$$\text{RBC folate được hiệu chỉnh (ng/mL)} = 210 - 22 \left[\frac{(100 - 41)}{41} \right] = 210 - 32 = 178$$

Để biết thông tin về cách nhập thông tin nhận dạng xét nghiệm tỷ lệ và ngoài hệ thống, hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến hệ thống.

Pha loãng

Khoảng đo của xét nghiệm dành cho huyết thanh là 0,35–24,00 ng/mL (0,79–54,36 nmol/L). Để biết thông tin về các phương án pha loãng được sử dụng để mở rộng khoảng đo có thể báo cáo lên tới 48,00 ng/mL (108,72 nmol/L), hãy tham khảo trợ giúp trực tuyến cho hệ thống.

Phải pha loãng và xét nghiệm lại các mẫu huyết thanh có mức folate > 24,00 ng/mL (> 54,36 nmol/L) để thu được kết quả chính xác.

Lưu ý Không pha loãng dịch máu tan RBC.

Để pha loãng tự động, hãy đảm bảo Atellica IM Fol DIL được nạp vào hệ thống. Bảo đảm có đủ thể tích mẫu để tiến hành pha loãng và hệ số pha loãng phù hợp được chọn khi chỉ định xét nghiệm, như được nêu trong bảng bên dưới.

Để pha loãng tự động, hãy nhập giá trị pha loãng cho sẵn $\leq 24,00$ ng/mL ($\leq 54,36$ nmol/L).

Mẫu	Pha loãng	Thể tích mẫu (μL)
Huyết thanh	1:2	100

Diễn giải kết quả

Kết quả của xét nghiệm này phải luôn được diễn giải kết hợp với bệnh sử, hình ảnh lâm sàng và các kết quả phát hiện khác của bệnh nhân.

Hạn chế

Thông tin sau có liên quan đến các giới hạn của xét nghiệm:

- Chứng tan huyết sẽ làm tăng đáng kể giá trị folate trong huyết thanh do nồng độ folate cao được tìm thấy trong hồng cầu.
- Methotrexate và leucovorin gây ảnh hưởng đến kết quả đo folate do các loại thuốc này phản ứng chéo với protein liên kết folate.

Giá trị dự kiến

Các công thức bào chế thuốc thử được sử dụng trên Atellica CI Analyzer giống với các công thức bào chế được sử dụng trên hệ thống ADVIA Centaur®. Các giá trị dự kiến được thiết lập bằng hệ thống ADVIA Centaur và được xác nhận bằng cách so sánh xét nghiệm. Hãy tham khảo *So sánh xét nghiệm*.

Để xác định khoảng tham chiếu cho huyết thanh và folate trong RBC, dữ liệu thu được bằng cách sử dụng 370 và 286 mẫu tương ứng. Để có kết quả mẫu trong phạm vi không xác định [3,38–5,38 ng/mL (7,64–12,19 nmol/L)], kết quả lâm sàng và các quy trình chẩn đoán khác sẽ bổ sung cho các kết quả folate.

Danh mục	N ^a	Trung vị (ng/mL)	Phạm vi (ng/mL)	Trung vị (nmol/L)	Phạm vi (nmol/L)
Folate trong huyết thanh					
Thiếu hụt ^c	65	1,54	0,35–3,37	3,49	0,79–7,63
Không xác định ^d			3,38–5,38		7,64–12,19
Bình thường	305	12,51	> 5,38 ^b	28,34	> 12,19
Folate trong RBC					
Bình thường	286	425	280–791	963	634–1792

^a Số lượng mẫu.

^b 97,5% bên trong của quá trình phân bố ở các cá nhân rõ ràng khỏe mạnh.

^c Được chẩn đoán bởi bệnh lý về xương và/hoặc xem phết máu ngoại biên và các tiêu chí khác bao gồm:

- bệnh thiếu đại hồng cầu
- chế độ ăn uống thiếu folate
- chứng kém hấp thu
- chứng nghiện rượu
- Bệnh tiêu chảy phân mỡ nhiệt đới
- các thông số máu bất thường bao gồm thể tích trung bình hồng cầu (MCV), lượng hemoglobin trung bình trong một hồng cầu (MCH) và tỷ lệ hồng cầu (HCT)

^d Dao động trong khoảng thiếu hụt và bình thường.

Phòng xét nghiệm chỉ nên xem các giá trị dự kiến này như là các chỉ dẫn. Dữ liệu thu được trên các cá thể nam giới và nữ giới rõ ràng khỏe mạnh của Hoa Kỳ. Do các yếu tố nhân chủng học của quần thể, chế độ ăn uống và phương pháp xét nghiệm nên mỗi phòng xét nghiệm cần xác định giá trị dự kiến riêng để đánh giá chẩn đoán kết quả của bệnh nhân.¹³

Đặc tính hiệu suất

Các thuốc thử được sử dụng trên Atellica CI Analyzer giống với các công thức bào chế được sử dụng trên Atellica IM Analyzer. Một số đặc tính hiệu năng được thiết lập bằng Atellica IM Analyzer.

Khoảng đo

Xét nghiệm Atellica IM Fol tuyến tính trong khoảng 0,35–24,00 ng/mL (0,79–54,36 nmol/L). Giới hạn dưới của khoảng đo được xác định bằng độ nhạy phân tích. Báo cáo kết quả dưới khoảng đo là < 0,35 ng/mL (< 0,79 nmol/L). Khi kết quả mẫu vượt quá khoảng đo, hãy tham khảo *Pha loãng*.

Khả năng phát hiện

Độ nhạy phân tích	0,35 ng/mL (0,79 nmol/L)
Giới hạn trắng (LoB)	0,40 ng/mL (0,91 nmol/L)
Giới hạn phát hiện (LoD)	0,70 ng/mL (1,59 nmol/L)
Giới hạn định lượng (LoQ)	0,70 ng/mL (1,59 nmol/L)

Độ nhạy phân tích được xác định là nồng độ folate tương ứng với RLU, ít hơn 2 độ lệch tiêu chuẩn so với RLU trung bình của 20 lần xét nghiệm lặp lại của tiêu chuẩn không có folate. Kết quả này là ước tính nồng độ nhỏ nhất có thể phát hiện với độ tin cậy 95%.

LoB tương ứng với kết quả đo cao nhất có khả năng quan sát được trên mẫu trắng với xác suất là 95%.

LoD tương ứng với nồng độ folate thấp nhất có thể phát hiện được với xác suất là 95%.

LoQ tương ứng với lượng folate thấp nhất trong mẫu mà tại đó CV trong phòng xét nghiệm là $\leq 20\%$.

Khả năng phát hiện được xác định theo Tài liệu EP17-A2 của CLSI.¹⁴

Độ chụm

Độ chụm được xác định theo Tài liệu EP05-A3 của CLSI.¹⁵ Mẫu được xét nghiệm lặp lại trên Atellica CI Analyzer 2 lần mỗi ngày trong 20 ngày.

Các kết quả sau biểu thị hiệu năng của xét nghiệm:

Loại mẫu	N ^a	Trung bình		Độ lặp lại			Độ chính xác trong phòng xét nghiệm		
		(ng/mL)	(nmol/L)	SD ^b		CV ^c (%)	SD		CV (%)
				(ng/mL)	(nmol/L)		(ng/mL)	(nmol/L)	
Huyết thanh A	80	1,02	2,31	0,057	0,129	5,6	0,073	0,165	7,2
Huyết thanh B	80	3,15	7,13	0,083	0,188	2,6	0,108	0,245	3,4
Huyết thanh C	80	5,28	11,96	0,165	0,374	3,1	0,220	0,498	4,2
Huyết thanh D	80	9,37	21,22	0,184	0,417	2,0	0,285	0,646	3,0
Huyết thanh E	80	16,49	37,35	0,463	1,049	2,8	0,735	1,665	4,5
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 1	80	2,60	5,89	0,070	0,159	2,7	0,123	0,279	4,7
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 2	80	7,11	16,10	0,190	0,430	2,7	0,301	0,682	4,2
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 3	80	11,68	26,46	0,277	0,627	2,4	0,524	1,187	4,5
Mẫu máu toàn phần A	80	67,20	152,21	2,112	4,784	3,1	2,989	6,770	4,4
Mẫu máu toàn phần B	80	106,99	242,33	2,370	5,368	2,2	3,973	8,999	3,7
Mẫu máu toàn phần C	80	288,08	652,50	4,300	9,740	1,5	8,538	19,339	3,0

Loại mẫu	N ^a	Trung bình		Độ lặp lại			Độ chính xác trong phòng xét nghiệm		
		(ng/mL)	(nmol/L)	SD ^b		CV ^c (%)	SD		CV (%)
				(ng/mL)	(nmol/L)		(ng/mL)	(nmol/L)	
Mẫu máu toàn phần D	80	433,54	981,97	7,660	17,350	1,8	10,175	23,046	2,3
Mẫu máu toàn phần E	80	701,25	1588,33	4,617	10,458	0,7	14,149	32,047	2,0
Chất kiểm chuẩn máu toàn phần 1	80	109,36	247,70	2,715	6,149	2,5	3,812	8,634	3,5
Chất kiểm chuẩn máu toàn phần 2	80	298,31	675,67	4,509	10,213	1,5	6,725	15,232	2,3
Chất kiểm chuẩn máu toàn phần 3	80	384,03	869,83	5,760	13,046	1,5	8,543	19,350	2,2

^a Số lượng ca chụp.

^b Độ lệch chuẩn.

^c Hệ số biến thiên.

Độ tái lập

Độ tái lập được xác định theo Tài liệu EP05-A3¹⁵ của CLSI trên Atellica CI Analyzer. Các mẫu được xét nghiệm lặp lại 5 lần với 1 lần chạy mỗi ngày trong 5 ngày, bằng 3 thiết bị và 3 lô thuốc thử (225 lần đo cho mỗi mẫu).

Các kết quả sau biểu thị hiệu năng của xét nghiệm:

Mẫu	Trung bình ng/mL (nmol/L)	Độ lặp lại		Giữa ngày		Giữa lô		Giữa thiết bị		Độ tái lập	
		SD ng/mL (nmol/L)	CV (%)	SD ng/mL (nmol/L)	CV (%)	SD ng/mL (nmol/L)	CV (%)	SD ng/mL (nmol/L)	CV (%)	SD ng/mL (nmol/L)	CV (%)
Huyết thanh A	1,08 (2,45)	0,077 (0,174)	7,1	0,137 (0,310)	12,7	0,000 (0,000)	0,0	0,045 (0,102)	4,2	0,163 (0,369)	12,1
Huyết thanh B	3,36 (7,61)	0,131 (0,297)	3,9	0,119 (0,270)	3,5	0,031 (0,070)	0,9	0,115 (0,260)	3,4	0,213 (0,482)	6,3
Huyết thanh C	5,47 (12,39)	0,193 (0,437)	3,5	0,159 (0,360)	2,9	0,080 (0,181)	1,5	0,083 (0,188)	1,5	0,276 (0,625)	5,0
Huyết thanh D	9,75 (22,08)	0,354 (0,802)	3,6	0,215 (0,487)	2,2	0,167 (0,378)	1,7	0,193 (0,437)	2,0	0,486 (1,101)	5,0
Huyết thanh E	16,70 (37,83)	0,488 (1,105)	2,9	0,232 (0,525)	1,4	0,264 (0,598)	1,6	0,474 (1,074)	2,8	0,766 (1,735)	4,6
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 1	3,13 (7,09)	0,123 (0,279)	3,9	0,187 (0,424)	6,0	0,282 (0,639)	9,0	0,055 (0,125)	1,8	0,364 (0,824)	11,6
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 2	7,86 (17,80)	0,222 (0,503)	2,8	0,214 (0,485)	2,7	0,449 (1,017)	5,7	0,156 (0,353)	2,0	0,567 (1,284)	7,2
Chất kiểm chuẩn huyết thanh 3	12,53 (28,38)	0,389 (0,881)	3,1	0,354 (0,802)	2,8	0,545 (1,234)	4,3	0,214 (0,485)	1,7	0,787 (1,783)	6,3

Xét nghiệm được thiết kế để có độ tái lập sau:

Khoảng nồng độ	Độ tái lập	
(ng/mL)	(nmol/L)	
3,00–20,00	6,80–45,30	≤ 20% CV

Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

So sánh ống thu thập

Folate trong hồng cầu

Độ tương đồng của mẫu được xác định bằng cách dùng hồi quy tuyến tính Deming có trọng số theo Tài liệu EPO9-A3¹⁶ của CLSI bằng cách sử dụng Atellica IM Analyzer. Sau đây là các kết quả thu được:

Mẫu (y)	Mẫu tham chiếu (x)	Phương trình hồi quy	Khoảng xét nghiệm	N ^a
Máu toàn phần K2 EDTA	Máu toàn phần lithium heparin	$y = 1,02x - 32,86 \text{ ng/mL}$ $(y = 1,02x - 74,43 \text{ nmol/L})$	432,70–1103,69 ng/mL (980,07–2499,86 nmol/L)	90

^a Số lượng mẫu được xét nghiệm.

So sánh xét nghiệm

Việc so sánh xét nghiệm được xác định với mô hình hồi quy Deming có trọng số theo Tài liệu EPO9c-ed3 của CLSI.¹⁷

Sự đồng thuận của các xét nghiệm có thể thay đổi tùy theo thiết kế nghiên cứu, xét nghiệm so sánh và quần thể được xét nghiệm.

Mẫu	Xét nghiệm so sánh (x)	Phương trình hồi quy	Khoảng xét nghiệm	N ^a	r ^b
Huyết thanh	Atellica IM Fol trên Atellica IM Analyzer	$y = 1,01x - 0,04 \text{ ng/mL}$ $(y = 1,01x - 0,09 \text{ nmol/L})$	0,83–23,77 ng/mL (1,88–53,84 nmol/L)	115	0,995
Máu toàn phần	Atellica IM Fol trên Atellica IM Analyzer	$y = 0,96x + 15,28 \text{ ng/mL}$ $(y = 0,96x + 34,61 \text{ nmol/L})$	61,87–676,35 ng/mL (140,14–1531,93 nmol/L)	102	0,989

^a Số lượng mẫu được xét nghiệm.

^b Hệ số tương quan.

Xét nghiệm được thiết kế với hệ số tương quan $\geq 0,90$ và hệ số góc $1,00 \pm 0,10$.

Chất gây ảnh hưởng

Xét nghiệm Atellica IM Fol được thiết kế để chịu ảnh hưởng $\leq 10\%$ của bilirubin và tăng lipid máu. Các chất gây ảnh hưởng ở các nồng độ nêu trong bảng dưới đây được xét nghiệm theo Tài liệu EP07-A2¹⁸ của CLSI bằng Atellica IM Analyzer.

Độ chênh là mức khác biệt về kết quả giữa mẫu chất kiểm chuẩn (không chứa chất gây ảnh hưởng) và mẫu xét nghiệm (chứa chất gây ảnh hưởng) được biểu thị bằng phần trăm. Không nên sửa kết quả phân tích dựa trên độ chênh lệch này.

Chất	Nồng độ xét nghiệm chất Đơn vị thường dùng (Đơn vị quốc tế)	Nồng độ chất phân tích ng/mL (nmol/L)	Độ chênh lệch (%)
Bilirubin, trực tiếp	20 mg/dL (341 µmol/L)	3,8 (8,61)	0,7
	20 mg/dL (341 µmol/L)	9,5 (21,52)	9,1
Bilirubin, gián tiếp	20 mg/dL (341 µmol/L)	3,6 (8,15)	-5,3
	20 mg/dL (341 µmol/L)	9,8 (22,20)	-1,5
Tăng lipid máu (Intralipid®)	2000 mg/dL (22,7 mmol/L)	5,0 (11,33)	2,0
	2000 mg/dL (22,7 mmol/L)	8,8 (19,93)	3,0

Biotin được thêm vào mẫu huyết thanh chứa các nồng độ folate khác nhau. Các mẫu này được xét nghiệm với chất kiểm chuẩn phù hợp và độ chênh quan sát được trong bảng dưới đây:

Nồng độ chất phân tích ng/mL (nmol/L)	Nồng độ xét nghiệm biotin trong Huyết thanh (ng/mL)								
	0	1	5	19	38	75	150	300	600
	% độ chênh								
9,23 (20,91)	—	1,4	-1,1	6,9	4,7	20,2	> MI ^a	> MI	> MI
17,37 (39,34)	—	1,3	1,3	3,6	8,3	35,3	> MI	> MI	> MI

^a Khoảng đo

Ngoài ra, biotin được thêm vào mẫu máu toàn phần chứa các nồng độ folate khác nhau. Các mẫu này được xét nghiệm với chất kiểm chuẩn phù hợp và độ chênh quan sát được trong bảng dưới đây:

Nồng độ chất phân tích ng/mL (nmol/L)	Nồng độ xét nghiệm biotin trong Máu toàn phần (ng/mL)								
	0	1	5	19	38	75	150	300	600
	% độ chênh								
13,19 (29,88)	—	-6,8	-8,1	-8,5	-5,6	-3,4	-1,1	47,9	65,8
18,90 (42,81)	—	0,1	4,4	-0,2	4,3	7,6	12,4	> MI ^a	> MI

^a Khoảng đo

Các mẫu chứa biotin ở nồng độ 50 ng/mL (trong huyết thanh) hoặc 75 ng/mL (trong máu toàn phần) cho thấy mức thay đổi ít hơn hoặc bằng 10% trong kết quả. Nồng độ biotin lớn hơn các nồng độ này có thể dẫn tới kết quả tăng giả ở các mẫu bệnh phẩm.

Mức hấp thu biotin qua ăn uống hàng ngày được khuyến cáo đối với người lớn là 30 µg/ngày. Các thành phần bổ sung không kê đơn được quảng cáo cho sức khỏe tóc, da và móng có thể chứa 5–100 mg biotin, với các khuyến cáo nên uống nhiều viên mỗi ngày. Các nghiên cứu được động học ở người lớn khỏe mạnh cho thấy ở những đối tượng tiêu thụ 5 mg, 10 mg và 20 mg biotin, nồng độ biotin trong huyết thanh có thể đạt đến tương ứng là 73 ng/mL, 141 ng/mL và 355 ng/mL.¹⁹ Các đối tượng tiêu thụ đến 300 mg biotin mỗi ngày có thể có nồng độ biotin trong huyết tương cao đến 1160 ng/mL.²⁰

Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Phục hồi chất pha loãng

Các mẫu huyết thanh được pha loãng trên Atellica CI Analyzer với Atellica IM Fol DIL. Các kết quả sau biểu thị hiệu năng của xét nghiệm:

Mẫu	Pha loãng	Quan sát được (ng/mL)	Dự kiến (ng/mL)	Quan sát được (nmol/L)	Dự kiến (nmol/L)	Độ phục hồi (%)
1	1:2	34,16	39,82	77,37	90,19	85,8
2	1:2	35,08	42,19	79,46	95,56	83,1
3	1:2	40,66	43,48	92,09	98,48	93,5
4	1:2	43,54	46,44	98,62	105,19	93,8
5	1:2	28,58	29,29	64,73	66,34	97,6

Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Phục hồi mẫu pha

Các lượng folate khác nhau được thêm vào 5 mẫu có nồng độ folate nội sinh là 1,05–1,35 ng/mL (2,38–3,06 nmol/L). Độ hồi phục dao động trong khoảng từ 87%–116% với giá trị trung bình là 104%.

Mẫu	Khối lượng được thêm (ng/mL)	Quan sát được (ng/mL)	Khối lượng được thêm (nmol/L)	Quan sát được (nmol/L)	Độ hồi phục (%)
1	0,00	1,05	0,00	2,38	—
	3,57	4,65	8,09	10,53	108
	7,14	8,50	16,17	19,25	112
	10,70	12,20	24,24	27,63	115
	16,70	16,40	37,83	37,15	109
	19,00	18,30	43,04	41,45	108
	Trung bình				
2	0,00	1,11	0,00	2,51	—
	3,57	4,65	8,09	10,53	105
	7,14	8,40	16,17	19,03	111
	10,70	12,30	24,24	27,86	116
	16,70	15,50	37,83	35,11	101
	19,00	19,60	43,04	44,39	116
	Trung bình				
3	0,00	1,30	0,00	2,94	—
	3,57	4,45	8,09	10,08	95
	7,14	7,80	16,17	17,67	101
	10,70	11,40	24,24	25,82	106

Mẫu	Khối lượng được thêm (ng/mL)	Quan sát được (ng/mL)	Khối lượng được thêm (nmol/L)	Quan sát được (nmol/L)	Độ hồi phục (%)
	16,70	13,60	37,83	30,80	87
	19,00	17,10	43,04	38,73	99
	Trung bình				97
4	0,00	1,35	0,00	3,06	—
	2,98	3,97	6,75	8,99	94
	5,95	6,74	13,48	15,27	99
	8,90	9,40	20,16	21,29	99
	11,90	11,60	26,95	26,27	99
	14,90	14,50	33,75	32,84	103
	Trung bình				99
5	0,00	1,35	0,00	3,06	—
	2,98	4,11	6,75	9,31	101
	5,95	7,21	13,48	16,33	106
	8,90	10,10	20,16	22,88	108
	11,90	11,90	26,95	26,95	100
	14,90	14,90	33,75	33,75	105
	Trung bình				104
Trung bình					104

Kết quả được thiết lập bằng Atellica IM Analyzer. Kết quả xét nghiệm thu được tại các phòng xét nghiệm cụ thể có thể khác so với dữ liệu được trình bày.

Tiêu chuẩn hóa

Có thể truy nguyên xét nghiệm Atellica IM Fol theo tiêu chuẩn nội bộ được tạo bằng vật liệu được làm sạch ở mức cao (N-5-methyl tetrahydrofolate). Giá trị được gán cho các chất hiệu chuẩn bắt nguồn tiêu chuẩn hóa này.

Trợ giúp kỹ thuật

Theo quy định 2017/746 của EU, bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Để gặp bộ phận hỗ trợ khách hàng, hãy liên hệ nhà cung cấp dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật hoặc nhà phân phối ở địa phương của bạn.

siemens-healthineers.com

Tài liệu tham khảo




























1. Miale JB. *Laboratory Medicine: Hematology*. 6th ed. St. Louis: CV Mosby; 1982:416–440.
2. Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. St. Louis: CV Mosby; 1989:543–568.






3. Green R, Datta Mitra A. Megaloblastic Anemias: Nutritional and Other Causes. *Med Clin North Am.* 2017;101(2):297–317.
4. Steinkamp RC. Vitamin B12 and folic acid: clinical and pathophysiological considerations. In: Brewster MA, Naito HK, eds. *Nutritional Elements and Clinical Biochemistry.* New York: Plenum Publishing Corp.; 1980:169–240.
5. McNeely MD. Folic acid. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Methods in Clinical Chemistry.* St. Louis: CV Mosby; 1987:539–542.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Mastropaolo W, Wilson M. Effect of light on serum B12 and folate stability. *Clin Chem.* 1993;39(5):913.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

19. Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet.* 2017;2(4):247–256.
20. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55(6):817–825.

Định nghĩa các biểu tượng

Các biểu tượng sau có thể xuất hiện trên nhãn sản phẩm:

Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn	Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn
	Nhà sản xuất	5.1.1 ^a		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	5.1.2 ^a
	Ngày hết hạn sử dụng	5.1.4 ^a		Đại diện được ủy quyền tại Thụy sĩ	Độc quyền
	Số danh mục	5.1.6 ^a		Mã lô	5.1.5 ^a
	Hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng	5.4.3 ^a		Có chứa đủ cho <n> xét nghiệm	5.5.5 ^a
 <.../eifu >	Địa chỉ URL trên mạng Internet để truy cập bản điện tử của hướng dẫn sử dụng	Độc quyền	 Rev. XX	Phiên bản Hướng dẫn sử dụng	Độc quyền
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a		Bản duyệt	Độc quyền
RxOnly	Thiết bị được cung cấp theo đơn (chỉ ở Hoa Kỳ)	FDA ^b		Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	5.7.10 ^c
	Dấu CE có tổ chức chứng nhận	EU IVDR ^d		Nhãn CE	EU IVDR ^d
	Giới hạn nhiệt độ	5.3.7 ^a		Tránh ánh nắng	5.3.2 ^a
	Giới hạn nhiệt độ trên	5.3.6 ^a		Giới hạn nhiệt độ dưới	5.3.5 ^a
	Không tái sử dụng	5.4.2 ^a		Không trữ đông	Độc quyền
	Tái chế	1135 ^e		Cạnh này hướng lên trên	0623 ^e
	Nguy cơ sinh học	5.4.1 ^a		Cẩn trọng	5.4.4 ^a
	Đơn vị thường dùng	Độc quyền		Hệ đo lường quốc tế	Độc quyền
YYYY-MM-DD	Định dạng ngày (năm-tháng-ngày)	N/A	YYYY-MM	Định dạng ngày (năm-tháng)	N/A

Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn	Biểu tượng	Tiêu đề ký hiệu	Nguồn
	Mặt trước tài liệu hướng lên ^f	1952 ^e		Máy quét mã vạch cầm tay	Độc quyền
	Mục tiêu	Độc quyền		Trộn các chất	5657 ^g
CHECKSUM	Số dạng thập lục phân có thể thay đổi được để đảm bảo cho các giá trị theo định nghĩa của Đường cong chính và các giá trị xác định Chất hiệu chuẩn là hợp lệ.	Độc quyền		Khoảng	Độc quyền
MATERIAL ID	Mã số định dạng vật liệu	Độc quyền	MATERIAL	Chất liệu	Độc quyền
CONTROL TYPE	Loại chất kiểm chuẩn	Độc quyền	CONTROL NAME	Tên chất kiểm chuẩn	Độc quyền
CONTROL LOT VAL	Giá trị lô kiểm chuẩn	Độc quyền	CAL LOT VAL	Giá trị lô chất hiệu chuẩn	Độc quyền


- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Tổ chức tiêu chuẩn quốc tế (ISO). ISO 15223-1 Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin cần cung cấp.)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Cơ quan Đăng ký Liên bang. Tập 81, số 115. Thứ 4, ngày 15 tháng 6 năm 2016. Nội quy và Quy định: 38911.)
- ^c ISO 15223-1:2020-04
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (QUY ĐỊNH IVDR (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Tổ chức tiêu chuẩn quốc tế (ISO). Các biểu tượng đồ họa ISO 7000 được dùng cho thiết bị.)
- ^f Indicates Assay-eNote (Cho biết Xét nghiệm - Ghi chú (eNote))
- ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and Application (Ủy ban Kỹ thuật điện quốc tế (IEC). IEC 60417-1 Các ký hiệu đồ họa được sử dụng trên thiết bị – Phần 1: Tổng quan và ứng dụng)

Thông tin pháp lý

Atellica, ReadyPack và ADVIA Centaur là các thương hiệu của Siemens Healthineers.

Tất cả các thương hiệu và nhãn hiệu khác thuộc về các chủ sở hữu tương ứng.

© 2024 Siemens Healthineers. Mọi quyền được bảo lưu.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA


Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 9 tháng

Để biết ngày hết hạn, xem trên nhãn sản phẩm.

Cơ sở sản xuất
333 Coney Street
E Walpole, MA 02032
Mỹ

Chủ sở hữu sản phẩm
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Ave
Tarrytown, NY 10591
Mỹ