

REF			SYSTEM
07028148190	07028148500	300	cobas e 801

Українська

Інформація про систему

Коротка назва	ACN (код системи)
VITDT 2	10145

Призначення

Ця тест-система призначена для кількісного визначення загального 25-гідроксिवітаміну D у сироватці крові та плазмі людини. Тест-система використовується як допоміжний тест для оцінки достатності рівня вітаміну D.

Електрохімілюмінесцентний аналіз зв'язування призначений для використання на імунохімічному аналізаторі **cobas e 801**.

Зведена інформація

Вітамін D – це жиророзчинний попередник стероїдних гормонів, який в основному виробляється в шкірі під дією сонячних променів. Вітамін D є біологічно інертним і повинен пройти дві послідовні гідроксиляції в печінці та нирках, щоб стати біологічно активним 1,25-дигідроксिवітаміном D.¹

Дві найважливіші форми вітаміну D – вітамін D₃ (холекальциферол) і вітамін D₂ (ергокальциферол). На відміну від вітаміну D₃, організм людини не може виробляти вітамін D₂, який надходить зі збагаченою ним їжею або отримується з добавками. У плазмі людини вітамін D₃ і D₂ пов'язаний з білком, що зв'язує вітамін D, і транспортується до печінки, де обидва гідроксильються, утворюючи 25-гідроксивітамін D. Загальноновизнано, що 25-гідроксивітамін D є метаболітом для визначення загального статусу вітаміну D, оскільки це основна форма зберігання вітаміну D в організмі людини. Ця первинна циркулююча форма вітаміну D є біологічно неактивною, при цьому її концентрація приблизно у 1000 разів перевищує концентрацію циркулюючий 1,25-дигідроксивітамін D. Період напіввиведення циркулюючого 25-гідроксивітаміну D становить 2-3 тижні.

Більша частина 25-гідроксивітаміну D, що вимірюється у сироватці, є 25-гідроксивітаміном D₃, а 25-гідроксивітаміном D₂ досягає вимірюваних рівнів тільки у пацієнтів, що приймають добавки з вітаміном D₂.^{2,3,4} Вітамін D₂ вважається менш ефективним.⁵

Найбільш поширеним продуктом катаболізму 25-гідроксивітаміну D 24-гідроксилази (CYP24A1) є 24,25-дигідроксивітамін D.⁶ На його частку припадає 2-20 % всього циркулюючого 25-гідроксивітаміну D, його період напіввиведення становить приблизно 7 днів, і він присутній у сироватці крові в концентрації до приблизно 10 нмоль/л.^{6,7,8}

Вітамін D необхідний для здоров'я кісток. У дітей важкий дефіцит призводить до деформації кісток, відомої як рахіт. Вважається, що більш низька ступінь недостатності призводить до зниження ефективності використання харчового кальцію.⁹ Дефіцит вітаміну D викликає м'язову слабкість; у літніх людей ризик падіння пояснюється впливом вітаміну D на функцію м'язів.¹⁰ Дефіцит вітаміну D є частою причиною вторинного гіперпаратиреозу.^{11,12} Підвищення рівня паратиреоїдного гормону, особливо у літніх людей з дефіцитом вітаміну D, може призвести до остеомаліції, збільшення ремоделювання кісток, зниження кісткової маси та ризику переломів кісток.¹³ Низькі концентрації 25-гідроксивітаміну D також пов'язані зі зниженням мінеральної щільності кісткової тканини.¹⁴ У поєднанні з іншими клінічними даними результати можуть бути використані як допоміжний засіб при оцінці кісткового метаболізму.

Наразі відомо, що вітамін D впливає на експресію понад 200 різних генів. Недостатність пов'язана з діабетом, різними формами раку, серцево-судинними захворюваннями, аутоімунними захворюваннями та вродженим імунітетом.²

У тест-системі Elecsys Vitamin D total II використовується білок, що зв'язує вітамін D (VDBP), мічений комплексом рутенію^{a)} для зв'язування 25-гідроксивітаміну D₃ та 25-гідроксивітаміну D₂. Перехресна реактивність з 24,25-дигідроксивітаміном D блокується специфічним моноклональним антитілом.

a) трис-(2,2'-біпіридил)-комплекс рутенію (II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Принцип проведення аналізу

Конкурентний принцип. Загальна тривалість аналізу: 27 хвилин.

- 1-ша інкубація: Шляхом інкубування зразка (12 мкл) з реагентами 1 та 2 для попередньої обробки зв'язаний 25-гідроксивітамін D вивільняється з VDBP.
- 2-га інкубація: Шляхом інкубування попередньо обробленого зразка з білком, що зв'язує вітамін D, міченим рутенієм, утворюється комплекс між 25-гідроксивітаміном D та рутенільованим VDBP. Специфічне немічене антитіло зв'язується з 24,25-дигідроксивітаміном D, наявним у зразку, та інгібує перехресну реактивність до цього метаболіту вітаміну D.
- 3-тя інкубація: Після додавання мікрочастинок, вкритих стрептавідином, і 25-гідроксивітаміну D, міченого біотином, зв'язується мічений рутеній VDBP. Комплекс, що складається з рутенільованого VDBP та біотинільованого 25-гідроксивітаміну D, утворюється і зв'язується з твердою фазою шляхом взаємодії біотину та стрептавідину.
- Реакційна суміш аспірується у вимірювальну комірку, де мікрочастинок осідають на поверхню електрода внаслідок магнітної взаємодії. Потім за допомогою ProCell II M видаляються незв'язані речовини. Після цього прикладена до електрода напруга спричиняє хемілюмінесцентну емісію, яка вимірюється фотопомножувачем.
- Результати визначаються за допомогою калібрувальної кривої, яка спеціально генерується приладом за допомогою 2-точкового калібрування і узагальнюючої кривої, що надається через з'єднання **cobas link**.

Реактиви – робочі розчини

Упаковка **cobas e** (M, R1, R2) та реактиви для попередньої обробки (PT1, PT2) позначаються як VITDT 2.

PT1 Реактив для попередньої обробки 1, 1 флакон, 9.1 мл: дітіотреїтол 1 г/л, pH 5.5.

PT2 Реактив для попередньої обробки 2, 1 флакон, 9.1 мл: гідроксид натрію 28 г/л.

M Мікрочастинок, вкриті стрептавідином, 1 флакон, 12.4 мл: мікрочастинок, вкриті стрептавідином 0.72 мг/мл; консервант.

R1 Білок, що зв'язує вітамін D-Ru(bpy)₃²⁺ (сірий ковпачок), 1 флакон, 13.9 мл:
Білок, що зв'язує вітамін D, мічений рутенієм 100 мкг/л; біс-трис пропановий буфер 100 ммоль/л; альбумін (людський) 40 г/л; pH 6.4; консервант.

R2 25-гідроксивітамін D-біотин, 1 флакон, 13.9 мл:
Біотинільований 25-гідроксивітамін D 140 мкг/л; біс-трис пропановий буфер 100 ммоль/л; pH 8.6; консервант.

Запобіжні заходи та попередження

Для діагностики in vitro.

Дотримуйтесь звичайних заходів безпеки, необхідних для роботи з усіма лабораторними реагентами.

Утилізацію відходів слід здійснювати відповідно до місцевих правил. Паспорт безпеки надається професійним користувачам за запитом.

Цей комплект містить компоненти, що, відповідно до Регламенту ЄС № 1272/2008, класифікуються таким чином:



Небезпечно

H290 Може бути корозійним стосовно металів.

H314 Спричиняє сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

Профілактика:

Elecsys Vitamin D total II

P280 Одягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей та обличчя.

Необхідні дії:

P301 + P330 ПРИ ПРОКОВТУВАННІ: Прополоскати ротову порожнину. НЕ викликати блювання.

P303 + P361 При контакті зі шкірою або при потрапленні на волосся: Негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою.

P304 + P340 ПРИ ВДИХАННІ: Виведіть людину на свіже повітря та забезпечте умови для полегшення дихання. Негайно зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.

P305 + P351 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо ви ними користуєтесь, і якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Негайно зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.

P390 Абсорбує витікання, щоб запобігти матеріальній шкоді.

Маркування з безпеки продукту відповідає вимогам керівництва EU GHS.

Контактний номер телефону: для всіх країн: +49-621-7590

Усі матеріали людського походження слід вважати потенційно інфікованими. Матеріали, отримані з крові людини, виготовлені винятково з крові донорів, тестованих індивідуально, у яких не було виявлено антигенів вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С та ВІЛ. Методи випробувань, що використовуються, схвалені FDA або затверджені відповідно до Директиви 98/79/ЄС, Додаток II, Перелік А.

Проте, оскільки жоден з методів дослідження не дозволяє повністю виключити ризик інфікування, працювати з матеріалами слід так само обережно, як і зі зразком біоматеріалу пацієнта. У разі контакту з джерелом інфекції необхідно дотримуватись директив відповідальних органів охорони здоров'я.^{15,16}

Слід уникати утворення піни для будь-яких типів реактивів і зразків (зразки, калібратори та контролю).

Підготовка реактивів

Реактиви в комплекті – це готовий до використання блок, який неможливо розділити.

Уся інформація, необхідна для правильної роботи, доступна через з'єднання **cobas link**.

Умови зберігання і стабільність

Зберігати за температури 2-8 °C.

Не заморожувати.

Зберігайте упаковку **cobas e** у вертикальному положенні, щоб гарантувати повну доступність мікрочастинок у процесі автоматичного перемішування перед початком виконання аналізу.

Стабільність:	
у закритому стані за температури 2-8 °C	до завершення вказаного терміну придатності
на аналізаторі cobas e 801	12 тижнів

Забір та підготовка зразків

Лише зазначені нижче зразки було протестовано і визнано придатними для дослідження.

Забір сироватки слід проводити із використанням стандартних пробірок або за допомогою пробірок з розділювальним гелем.

Li-гепаринізована, K₂-ЕДТА та K₃-ЕДТА-плазма.

Можна використовувати пробірки із плазмою, що містять розділювальний гель.

Критерій: Кутовий коефіцієнт 0.9-1.1 + заміщення у межах $\leq \pm 3$ нг/мл + коефіцієнт кореляції ≥ 0.95 .

Стабільність зберігається протягом 8 годин за температури 20-25 °C, 4 днів за температури 2-8 °C, 24 тижнів за температури -20 °C (± 5 °C). Заморожувати лише один раз.

Стабільність 25-гідроксिवітаміну D за допомогою тест-системи Elecsys Vitamin D total II узгоджується з попередніми дослідженнями з використанням тесту для білка, що зв'язує вітамін D, та мас-спектрометрії.¹⁷

Аналіз наведених типів зразків проводився у пробірках для забору зразків, які були доступні на ринку на момент проведення тестів, тобто тестувалися пробірки не всіх доступних виробників. У системах забору зразків різних виробників використовуються різні матеріали, які в деяких випадках можуть спотворювати результати тестування. Під час обробки зразків у первинних пробірках (система забору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Зразки, що містять осад, перед виконанням дослідження необхідно центрифугувати.

Перед вимірюванням повторно процентрифугуйте зразки плазми крові у додатковій пробірці протягом 10 хв на швидкості 2000 x g.

Не використовуйте зразки, інактивовані нагріванням.

Не використовуйте зразки та контролю, стабілізовані за допомогою азиду.

Переконайтеся, що температура зразків та калібраторів перед вимірюванням становить 20-25 °C.

Зважаючи на можливе випаровування, зразки, калібратори та контролю в аналізаторах необхідно дослідити протягом 2 годин.

Матеріали, що входять до комплекту поставки

Див. розділ «Реактиви – робочі розчини».

Необхідні матеріали (не входять до комплекту)

- [REF] 07464240190, Vitamin D total II CalSet, для 4 x 1.0 мл
- [REF] 07464266190, PreciControl Vitamin D total II, для 6 x 1.0 мл
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл розчинник для зразка
- Лабораторне обладнання загального призначення

- Аналізатор **cobas e 801**

Комплектуючі для аналізатора **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л системний розчин
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л розчин для очищення вимірювальної комірки
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 чашок для ProCell II M і CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л промивний розчин
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 накопичувачів x 6 штативів для накопичувачів x 105 наконечників та 105 пробірок для аналізу, 3 мішки для відходів
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 адаптери для подачі системного розчину ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean для промивання вимірювального блоку
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 адаптер для подачі системного розчину ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean для промивання блоку первинної очистки
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл розчин для промивання системи

Аналіз

З метою отримання оптимальних результатів, дотримуйтеся вказівок, наведених у цій інструкції щодо відповідного аналізатора. Інформація щодо проведення дослідження на певному аналізаторі наведена у керівництві з експлуатації відповідного аналізатора.

Перемішування мікрочастинок перед використанням відбувається автоматично.

Помістіть охолоджену (за температури 2-8 °C) упаковку **cobas e** на диск для реактивів. Уникайте утворення піни. Система автоматично регулює температуру реактивів і відкривання/закривання упаковки **cobas e**.

Elecsys Vitamin D total II

cobas®

Калібрування

Відстежуваність: Цей метод було стандартизовано з використанням внутрішніх стандартів, які простежуються до СПВ 25-гідроксिवітаміну D IP-PX-MC/MC.^{18,19}

IP-PX-MC/MC простежується до Національного інституту стандартів та технологічних стандартних еталонних матеріалів 2972.²⁰

Попередньо задана узагальнююча крива адаптується до аналізатора з використанням відповідного калібрувального набору CalSet.

Періодичність калібрування: Калібрування повинно виконуватися один раз для кожної партії реактивів з використанням свіжого реактиву (тобто не пізніше 24 годин з моменту реєстрації упаковки **cobas e** на аналізаторі).

Інтервал калібрування можна збільшити на основі прийнятних результатів перевірки калібрування лабораторією.

Рекомендується оновлювати калібрування таким чином:

- після 12 тижнів використання однієї партії реактивів
- після 28 днів використання на аналізаторі однієї упаковки **cobas e**
- за необхідності: наприклад, результати контролю якості поза межами встановленого діапазону

Контроль якості

Для контролю якості використовуйте контрольні PreciControl Vitamin D total II.

Додатково можна використовувати інші відповідні контрольні матеріали.

Аналіз контрольів для різних діапазонів концентрацій слід проводити окремо як мінімум один раз кожні 24 години під час використання тесту, один раз для кожної упаковки **cobas e** і після кожного калібрування.

Контрольні інтервали та межі необхідно адаптувати відповідно до вимог конкретної лабораторії. При цьому отримані значення мають знаходитись у визначених межах. Кожна лабораторія повинна розробити коригувальні заходи, яких слід вжити у випадку, якщо значення перевищують встановлені межі.

За необхідності повторіть вимірювання відповідних зразків.

Дотримуйтесь усіх чинних державних нормативно-правових актів і місцевих правил щодо контролю якості.

Розрахунки

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію аналіту в кожному зразку (у нг/мл або нмоль/л).

Коефіцієнт перерахунку: $\text{нмоль/л} \times 0.40 = \text{нг/мл}$
 $\text{нг/мл} \times 2.50 = \text{нмоль/л}$

Обмеження – Фактори, що впливають на результат

Перевіряли вплив наступних ендогенних речовин і фармацевтичних сполук на результати аналізу. Фактори, що впливають на результати, перевіряли до зазначених концентрацій. Не було виявлено жодного впливу.

Ендогенні речовини

Сполука	Випробувана концентрація
Білірубін	≤ 1129 мкмоль/л або ≤ 66 мг/дл
Гемоглобін	≤ 0.373 ммоль/л або ≤ 600 мг/дл
Інтраліпід	≤ 300 мг/дл
Біотин	≤ 123 нмоль/л або ≤ 30 нг/мл

Для концентрацій ≤ 20 нг/мл відхилення становить ≤ 2.0 нг/мл. Для концентрацій > 20 нг/мл відхилення становить ≤ 10 %.

Зразки не слід брати у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням високих доз біотину (тобто > 5 мг/добу), протягом щонайменше 8 годин після останньої дози біотину.

Фармацевтичні речовини

Тести in vitro проводили з 16 широко застосовуваними фармакологічними препаратами. Вплив на результати аналізу не відзначався.

Крім того, перевірялися спеціальні лікарські препарати. Вплив на результати аналізу не відзначався.

Спеціальні лікарські препарати

Препарат	Випробувана концентрація мг/л
АйнсАльфа (альфакальцидол)	0.003
ЗЕМПЛАР (парикальцитол)	0.002
Рокальтрол (кальцитріол)	0.0017

Зрідка можливий вплив на результати через надзвичайно високі титри антитіл до аналіт-специфічних антитіл, стрептавідину або рутенію. Дизайн тест-системи дозволяє звести ці ефекти до мінімуму.

У діагностичних цілях результати аналізу слід завжди оцінювати з огляду на анамнез пацієнта, результати клінічного обстеження та інших досліджень.

Межі та діапазони вимірювань

Діапазон вимірювання

3-100 нг/мл або 7.5-250 нмоль/л (визначається за значенням межі виявлення та максимальним значенням узагальнюючої кривої). Значення нижче межі виявлення визначаються як < 3.0 нг/мл (< 7.5 нмоль/л). Значення, що перевищують діапазон вимірювання, представлені як > 100 нг/мл (> 250 нмоль/л) або до 200 нг/мл (500 нмоль/л) для 2-кратно розведених зразків.

Нижні межі вимірювання

Межа вимірювання холостої проби, межа виявлення і межа кількісного визначення

Межа вимірювання холостої проби = 2 нг/мл (5 нмоль/л)

Межа виявлення = 3 нг/мл (7.5 нмоль/л)

Межа кількісного визначення = 5 нг/мл (12.5 нмоль/л)

Межу вимірювання холостої проби, межу виявлення і межу кількісного визначення визначали згідно з вимогами Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) EP17-A2.

Межа вимірювання холостої проби – це значення 95-го процентилу результатів вимірювань зразків, що не містять аналіт, при $p \geq 60$ у кількох незалежних партіях. Межа вимірювання холостої проби відповідає концентрації, нижче за яку з імовірністю 95 % будуть виявлені зразки, які не містять аналіт.

Межа виявлення визначається на основі межі вимірювання холостої проби і стандартного відхилення зразків із низькою концентрацією. Межа виявлення відповідає найнижчій концентрації аналіту (значення вище межі вимірювання холостої проби з імовірністю 95 %).

Межа кількісного визначення є найнижчою концентрацією аналіту, яку можна виміряти із внутрішньолaboratorною прецизійністю $CV \leq 20$ %.

Розведення

Зразки з концентрацією 25-гідроксिवітаміну D вище діапазону вимірювання можуть бути розведені за допомогою розчинника Diluent Universal. Рекомендоване співвідношення розведення 1:2. Концентрація в розведеному зразку ≥ 40 нг/мл (≥ 100 нмоль/л).

Після розведення аналізатором програмне забезпечення автоматично враховує розведення при розрахунку концентрації зразка.

Очікувані результати

Через різну стандартизацію між методами може виникнути варіація результатів. При інтерпретації результатів повинна враховуватися клінічна оцінка.

Нормальні значення на основі стану здоров'я (рекомендовані для використання):

Наразі не існує стандартного визначення оптимального рівня вітаміну D. Багато фахівців вважають, що загальноприйняті нормальні значення на основі популяції занадто низькими. Нормальні значення на основі стану здоров'я рекомендується замінювати нормальними значеннями на основі популяції.²¹

Більшість експертів погоджуються, що дефіцит вітаміну D слід визначати як 25-гідроксивітамін D ≤ 20 нг/мл (≤ 50 нмоль/л).²² Дефіцит вітаміну D визначений як 21-29 нг/мл.²² Аналогічно, Національний нирковий фонд США вважає рівні < 30 нг/мл недостатніми.²³

Згідно думки багатьох фахівців, бажаним рівнем для 25-гідроксивітаміну D тепер має бути ≥ 30 нг/мл (≥ 75 нмоль/л).^{22,24,25,26}

Elecsys Vitamin D total II

cobas®

Нормальні значення, виміряні у здоровій популяції:

Слід враховувати, що різниці в рівнях 25-гідроксिवітаміну D можуть залежати від статі, віку, сезону, географічної широти та етнічних груп.^{22,24}

Кожна лабораторія повинна досліджувати застосовність очікуваних результатів до популяції свого регіону та за необхідності визначити власні референтні діапазони.

Референтні діапазони на основі популяції не слід сприймати як клінічний граничний рівень для рекомендації або відмови від введення вітаміну D. Рекомендація щодо цього слід брати із актуальної літератури.^{22,23}

Дослідження референтного діапазону проводилося зі зразками здорових донорів із США. Зразки збирали в областях південних, середніх та північних широт влітку та взимку. Кількість чоловіків і жінок була приблизно однаковою, і приблизно 30 % донорів мали темний колір шкіри. Віковий діапазон становив від 21 до 83 років. Наведені значення є лише інформаційними і можуть відрізнятися від інших опублікованих даних.

	Сезон					
	Усі (n = 400)		Літо (n = 197)		Зима (n = 203)	
Одиниця вимірювання	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л
Середнє значення	25.7	64.3	28.9	72.3	22.6	56.5
2.5-й перцентиль	7.61	19.0	11.1	27.8	5.65	14.1
97.5-й перцентиль	55.5	139	60.3	151	52.3	131

Технічні характеристики

Репрезентативні дані щодо технічних характеристик аналізатора наведені нижче. Результати, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися.

Прецизійність

Прецизійність визначалася із застосуванням реактивів Elecsys, пулу людської сироватки та контролів за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів: 2 аналізи на день у двох повторностях протягом 21 дня (n = 84). Були отримані такі результати:

Аналізатор cobas e 801					
Зразок	Середнє значення		Відтворюваність		
	СВ		КВ		
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
СКЛ ^{b)} 1	9.83	24.6	0.877	2.19	8.9
СКЛ 2	29.2	73.0	0.899	2.25	3.1
СКЛ 3	49.5	124	1.13	2.83	2.3
СКЛ 4	88.4	221	1.40	3.50	1.6
СКЛ 5	93.6	234	1.02	2.55	1.1
PC ^{c)} Vitamin D total II1	10.6	26.5	0.899	2.25	8.5
PC Vitamin D total II2	29.0	72.5	0.961	2.40	3.3

b) СКЛ = Сироватка крові людини

c) PC = PreciControl

Аналізатор cobas e 801					
Зразок	Середнє значення		Внутрішньолaborаторна прецизійність		
	СВ		КВ		
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
СКЛ 1	9.83	24.6	1.06	2.65	10.8
СКЛ 2	29.2	73.0	1.26	3.15	4.3
СКЛ 3	49.5	124	1.44	3.60	2.9
СКЛ 4	88.4	221	2.12	5.30	2.4
СКЛ 5	93.6	234	2.03	5.08	2.2
PC Vitamin D total II1	10.6	26.5	0.972	2.43	9.2
PC Vitamin D total II2	29.0	72.5	1.30	3.25	4.5

Порівняння методів

Порівняння тест-системи Elecsys Vitamin D total II (y) з використанням зразків для перевірки CDC з концентраціями, визначеними Референтною лабораторією CDC з досліджень вітаміну D методом ІР-РХ-МС/МС (x), дало такі кореляції (нг/мл):

Кількість досліджених зразків: 111

За Демінгом^{27,28}

$$y = 0.985x + 0.606$$

$$r = 0.980$$

Лінійна регресія за
Пасінгом/Баблоком²⁹

$$y = 0.979x + 0.555$$

$$r = 0.921$$

Концентрації у зразках становили між 5.6 нг/мл (14 нмоль/л) та 93 нг/мл (233 нмоль/л).

Аналітична специфічність

Дослідження проводили на основі Керівництва CLSI EP07-A2 для оцінки перехресної реактивності тест-системи щодо інших метаболітів вітаміну D. Зразки, що містять перехресні реактанти, готували в трьох концентраціях 25-гідроксिवітаміну D (25, 40 та 60 нг/мл). % перехресної реактивності розраховували для кожного зразка, використовуючи рівняння, наведене нижче, і нормалізували до перехресної реактивності 25-гідроксिवітаміну D₃.³⁰

$$\% \text{ перехресної реактивності} = \frac{\left(\frac{\text{середня концентрація зразків із додаванням речовини для визначення} - \text{середня концентрація зразків без додавання речовини для визначення}}{\text{концентрація речовини для визначення}} \right) \times 100 \%}{\text{середня концентрація зразків із додаванням речовини для визначення}}$$

Середні результати цього дослідження підсумовані в наступній таблиці:

Перехресний реактант	Додана концентрація нг/мл	Перехресна реактивність %
25-гідроксивітамін D ₃	50	100
25-гідроксивітамін D ₂	50	93.7
24,25-гідроксивітамін D ₃	100	13.7
3-епі-25-гідроксивітамін D ₃	50	112.8
3-епі-25-гідроксивітамін D ₂	50	91.4
1,25-гідроксивітамін D ₃	100	НВ ^{d)}
1,25-гідроксивітамін D ₂	100	НВ
Вітамін D ₃	1000	0.7
Вітамін D ₂	1000	0.3

d) НВ = не виявляється

Elecsys Vitamin D total II

cobas®

Посилання

- Holick M. Vitamin D: the underappreciated D-lightful hormone that is important for skeletal and cellular health. *Curr Opin Endocrinol Diabetes* 2002;9(1):87-98.
- Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med* 2007;357:266-281.
- Houghton LA, Vieth R. The case against ergocalciferol (vitamin D2) as a vitamin supplement. *Am J Clin Nutr* 2006;84:694-697.
- Hart GR, Furniss JL, Laurie D, et al. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. *Clin Lab* 2006;52(7-8):335-343.
- Armas LAG, Hollis BW, Heaney RP. Vitamin D2 is much less effective than Vitamin D3 in humans. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89(11):5387-5391.
- Bosworth CR, Levin G, Robinson-Cohen C, et al. The serum 24,25-dihydroxyvitamin D concentration, a marker of vitamin D catabolism, is reduced in chronic kidney disease. *Kidney Int* 2012;82(6):693-700.
- Glendenning P, Inderjeeth CA. Controversy and consensus regarding vitamin D: Recent methodological changes and the risks and benefits of vitamin D supplementation. *Crit Rev Clin Lab Sci*, 2015;1-16.
- Berg AH, Powe CE, Evans MK, et al. 24,25-Dihydroxyvitamin d3 and vitamin D status of community-dwelling black and white Americans. *Clin Chem* 2015;61(6):877-884.
- Steingrimsdottir L, Gunnarsson O, Indridason OS, et al. Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. *JAMA* 2005 Nov 9;294(18):2336-2341.
- Venning G. Recent developments in vitamin D deficiency and muscle weakness among elderly people. *BMJ* 2005;330:524-526.
- Lips P. Vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism in the elderly: consequences for bone loss and fractures and therapeutic implications. *Endocr Rev* 2001 Aug;22(4):447-501.
- Souberbielle JC, Lawson-Body E, Hammadi B, et al. The use in clinical practice of parathyroid hormone normative values established in vitamin D-sufficient subjects. *J Clin Endocrinol Metab* 2003 Aug;88(8):3501-3504.
- Willett AM. Vitamin D status and its relationship with parathyroid hormone and bone mineral status in older adolescents. *Proceeding of the Nutrition Society* 2005;64:193-203.
- Kuchuk NO, van Schoor NM, Pluijm SM, et al. Vitamin D status, parathyroid function, bone turnover, and BMD in postmenopausal women with osteoporosis: global perspective. *J Bone Miner Res* 2009;24:693-701.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Lewis JG, Elder PA. Serum 25-OH Vitamin D2 and D3 are Stable under Exaggerated Conditions. *Clin Chem* 2008;54:1931-1932.
- Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, et al. The Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D Status as an International Issue: National Surveys and the Problem of Standardization. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 2012;72(Suppl 243):32-40.
- Thienpont LM, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of Measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 2012;72(Suppl 243):41-49.
- Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. *Am J Clin Nutr* 2008;88(suppl):511-512.
- Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, et al. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. *Am J Clin Nutr* 2006;84:18-28.
- Holick MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. *Ann Epidemiol* 2009;19(2):73-78.
- KDOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Children With Chronic Kidney Disease. http://www.kidney.org/PROFESSIONALS/kdoqi/guidelines_pedbone/guide8.htm
- Souberbielle JC, Body JJ, Lappe JM, et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practice. *Autoimmun Rev* 2010;9:709-715.
- Dawson-Hughes B, Heaney RP, Holick MF, et al. Estimates of optimal vitamin D status. *Osteoporos Int* 2005;16:713-716.
- Vieth R. Why the minimum desirable serum 25-hydroxyvitamin D level should be 75 nmol/L (30 ng/mL). *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2011;25(4):681-691.
- Linnet K. Evaluation of Regression Procedures for Methods Comparison Studies. *Clin Chem* 1993;39(3):424-432.
- Linnet K. Estimation of the Linear Relationship between the Measurements of two Methods with Proportional Errors. *Statistics in Medicine* 1990;9(12):1463-1473.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
- Carter GD, Jones JC, Berry JL. The anomalous behaviour of exogenous 25-hydroxyvitamin D in competitive binding assays. *J Steroid Biochem* 2007;103(3-5): 480-482.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, ознайомтеся з відповідним Керівництвом з експлуатації аналізатора, інструкціями із застосування, інформацією про продукт та інструкціями з використання реактиву усіх необхідних компонентів (за наявності у вашій країні).

Крапка у цій інструкції завжди використовується для розділення десяткових розрядів, щоб позначити межу між цілими та дробовими частинами десяткового числа. Розділювачі для тисячних чисел не використовуються.

Символи та позначення

Окрім наведених у стандарті ISO 15223-1 компанія Roche Diagnostics використовує такі символи та знаки (для США: для отримання визначень використовуваних символів див. <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Склад комплекту
SYSTEM	Аналізатори/прилади, на яких можуть використовуватись реактиви
REAGENT	Реактив
CALIBRATOR	Калібратор
→	Об'єм після відновлення або змішування
GTIN	Глобальний номер одиниці товару

Доповнення, видалення або зміни позначені індикатором змін на полях.

© 2019, Roche Diagnostics



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

