

VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD)



VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD) este un test cantitativ automat pentru utilizarea pe gama de instrumente VIDAS pentru determinarea 25-hidroxivitaminei D Totale in serul sau plasma umana folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Analiza VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL se va utiliza drept sprijin in evaluarea suficientei vitaminei D.

SUMAR SI EXPLICATIE

Vitamina D este prohormon steroid lipo-solubil. Deficienta Vitaminei D poate fi asociata rahitismului in cazul copiilor, si osteoporozei si hiper-paratiroidismului secundar in cazul adultilor. Studii recente au stabilit o legatura intre nivelul scazut de circulatie al vitaminei D si un risc crescut al aparitiei diabetului, al bolilor cardiovasculare si autoimune, precum si al mai multor forme de cancer (1-8). Testarea vitaminei D a devenit o analiza a starii generale de sanatate (9).

Vitamina D se regaseste in principal sub doua forme: vitamina D₂ (ergocalciferol) and vitamina D₃ (colecalciferol). Vitamina D₃ este sintetizata din 7-dehidrocolesterol prin actiunea radiatiilor solare ultraviolete pe piele. Este de asemenea prezenta in alimente (in special in carnea grasa de peste). Vitamina D₂ este numai de origine exogena. Cantitati scazute de vitamina D₂ sunt prezente in alimente (ciuperci, legume). Ambele vitamine D₂ si D₃ sunt folosite pentru suplimentarea medicala si sunt in mod identic metabolizate de corp.

Forma activa a moleculei este 1,25-(OH)₂ vitamina D (calcitriol) care este obtinuta din vitamina D prin doua reactii succesive de hidroxilare. Prima hidroxilare are loc la nivel hepatic pentru a forma 25-(OH) vitamina D (calcidiol). A doua hidroxilare are loc la nivelul rinichilor si de asemenea la nivelul altor tesuturi pentru a forma 1,25-(OH)₂ vitamina D activa din punct de vedere biologic. 25-(OH) vitamina D este principala forma de depozitare a vitaminei D din corpul uman. Aceasta se regaseste in concentratii mari in ser sau plasma, ceea ce face 25-(OH) vitamina D analitul preferat pentru determinarea starii nutritionale a vitaminei D (10).

PRINCIPIU

Principiul metodei combina o metoda de analiza imunologica enzimatica de competitie cu o detectie finala in fluorescenta (ELFA).

Recipientul Fazei Solide (SPR) serveste atat drept faza solida cat si drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru test sunt gata de utilizare si sunt pre-distribuiti pe stripurile sigilate cu reactivi.

Toti pasii analizei sunt efectuati in mod automat de catre instrument. Mediul de reactie este circulat in interiorul si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori.

Proba este amestecata cu reactivul de pre-tratare pentru a separa vitamina D de proteina fixata de aceasta.

Proba pre-tratata este apoi recoltata si transferata in godeul care contine un anticorp anti-vitamina D marcat cu fosfataza alcalina (ALP) (conjugat).

Antigenul vitaminei D prezent in proba si antigenul vitaminei D ce captureaza interiorul dispozitivului SPR intra in competitie pentru locuri de fixare pe conjugatul anti-vitamina D anticorp-ALP.

In timpul ultimei etape de detectie, substratul (4-Metil-umbeliferil fosfat) este circulat in interiorul si in afara dispozitivului SPR. Enzima conjugatului catalizeaza hidroliza acestui substrat intr-un produs fluorescent (4-Metil-umbeliferon), a carui fluorescenta este masurata la 450 nm. Intensitatea fluorescentei este invers proportionala cu concentratia de antigen al vitaminei D prezenta in proba. La finalul analizei, rezultatele sunt calculate in mod automat de catre instrument in relatie cu curba de calibrare stocata in memorie, iar apoi rezultatele sunt imprimate.

COMPOZITIA KITULUI (60 TESTE):

60 Stripuri VITD ^(a)	STR	Gata de utilizare. Stabilizator de origine umana*.
60 Recipienti ai Fazei Solide VITD 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivului SPR este captusit cu vitamina D.
Control VITD 1 x 1,5 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. 25-(OH) Vitamina D diluata in ser uman* + conservant. Datele MLE indica intervalul de incredere in ng/ml „Control C1 Dose Value Range”.
Calibrator VITD 1 x 2,5 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. 25-(OH) Vitamina D diluata in ser uman* + conservant. Concentratia in ng/ml este indicata de datele MLE („Calibrator (S1) Dose Value”) si intervalul de incredere in „Relative Fluorescence Value” (Valoarea Fluorescentei Relative) („Calibrator (S1) RFV Range”).
Specificatii pentru datele master de calibrare din fabrica necesare pentru a calibra testul: • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate impreuna cu kitul. sau • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie.		
1 Insert Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

* Acest produs a fost testat si s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs si pentru anticorpii HIV1, HIV2 si HCV. Totusi, deoarece nici o metoda de testare existenta nu poate garanta in totalitate absenta acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potential infectios. Astfel, trebuie respectate masurile de siguranta obisnuite atunci cand manevram produsul.

(a) **ATENȚIE****PERICOL**

EUH208 / H302 + H312 + H332 / H315 / H317 / H318 / H319 / H371 / P261 / P270 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311

Fraze de pericol

EUH208: Conține 2-metil-2H-izotiazolin-3-onă. Poate provoca o reacție alergică.

H302 + H312 + H332: Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H371: Poate provoca leziuni ale organelor.

Fraze de precauție

P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P309 + P311: ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este captusit în timpul producției cu vitamina D. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul „VITD”. Extrageți din pungă numai numărul necesar de dispozitive SPR și **resigilați punga cu atenție după deschidere**.

Stripul cu reactivi

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetată. Eticheta conține un cod de bare care indică în principal codul analizei, numărul de lot al kitului și data de expirare. Folia primului godeu este perforată pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecărui strip este o cuveta în care se realizează citirea fluorimetrică. Godeurile din secțiunea centrală a stripului conțin diversii reactivi necesari pentru test.

Descrierea stripurilor VITD:

Godeurile	Reactivii
1	Godeul probei.
2	Conjugat: TRIS, NaCl + anticorpi anti-vitamina D conjugati cu fosfataza alcalina + stabilizator de origine umana* + conservant.
3	Soluție de pre-tratare: TRIS, NaCl pH 7,4 + agent de disociere + surfactant + metanol.
4-5-6	Godeu gol
7-8-9	Tampon de spalare: TRIS, NaCl + conservant + surfactant.
10	Cuveta de citire cu substrat: 4-Metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/L) + diethanolamine (DEA) (0,62 mol/L sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/L azida de sodiu.

* Acest produs a fost testat și s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs și pentru anticorpii HIV1, HIV2 și HCV. Totuși, deoarece nici o metodă de testare existentă nu poate garanta în totalitate absența acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Astfel, trebuie respectate măsurile de siguranță obișnuite atunci când manevram produsul.

MATERIALE SI ARTICOLE DE UNICA FOLOSINTA NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipetati cu un varf de unica folosinta pentru a distribui 100 µl.
- Manusi de unica folosinta, fara pudra.
- Pentru alte materiale si articole de unica folosinta specifice, va rugam sa consultati Manualul Utilizatorului Instrumentului.
- Instrument din gama VIDAS.

ATENTIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

- **Destinat numai diagnosticarii *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de catre personal calificat.**
- **Acest kit contine produse de origine umana. Nici o metoda de analiza cunoscuta nu poate garanta in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manipulate respectand masurile de siguranta obisnuite (a se vedea manualul Laboratory biosafety - WHO - Geneva – ultima editie).**
- Acest kit contine produse de origine animala. Cunoasterea atestata a originii si/sau a starii sanitare a animalelor nu garanteaza in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manevrate respectand masurile de siguranta obisnuite (a nu se inghiti sau inhala).
- Nu utilizati dispozitivele SPR daca puna este perforata sau în cazul în care sistemul de închidere al dispozitivului SPR este deblocat.
- Nu utilizati dispozitive STR vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizati reactivii dupa data de expirare indicata pe eticheta.
- Nu amestecati reactivii (sau materialele de unica folosinta) din loturi diferite.
- **Folositi manusi fara pudra**, deoarece s-a observat faptul ca pudra induce rezultate false in cazul anumitor teste imunologice enzimactice.
- Reactivii kitului contin azida de sodiu care poate reactiona cu plumbul sau cuprul din instalatii si poate forma azide de metal explozive. Daca vreun lichid continand azida de sodiu patrunde in sistemul instalatiilor sanitare, scurgerile trebuie clatite cu apa din abundenta pentru a evita depunerile.
- Consultati frazele de pericol „H” si frazele de precautie „P” enumerate mai sus.
- Picaturile scurse trebuie sterse in totalitate dupa tratarea cu detergent lichid sau cu o solutie de inalbitor casnic continand cel putin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul Utilizatorului pentru modul de curatare a picaturilor de pe sau din instrument. Nu autoclavati solutiile ce contin inalbitor.
- Instrumentul trebuie curatat si decontaminat cu regularitate (a se vedea Manualul Utilizatorului).

CONDITII DE PASTRARE

- Pastrati kitul VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL la 2 – 8 °C.
- **Nu congelati reactivii.**
- **Pastrati toti reactivii nefolositi la 2 – 8 °C.**
- Dupa deschiderea kitului, verificati ca puna SPR sa fie sigilata in mod corect si nedeteriorata. In caz contrar, nu utilizati dispozitivele SPR.
- **Dupa utilizare, resigilati cu atentie puna, cu desicantul in interior, pentru a mentine stabilitatea dispozitivelor SPR si repuneti intregul kit la 2 – 8 °C.**
- In cazul pastrarii conform conditiilor recomandate, toate componentele sunt stabile pana la data de expirare indicata pe eticheta.

SPECIMENELE**Tipul si recoltarea specimenelor:**

Ser sau plasma umana (heparinat de litiu).
Nu folositi tuburi EDTA.

Tipuri de tuburi validate:

- Tub din plastic cu activator de coagulare,
- Tub din plastic cu gel de separare si activator de coagulare,
- Tub din plastic cu heparinat de litiu,
- Tub din plastic cu heparinat de litiu si gel de separare.

Nota: Rezultatele tuburilor de recoltare a sangelui pot varia de la un producator la altul, in functie de materialele si aditivii utilizati.

Este responsabilitatea fiecarui laborator aceea de a valida tipul de tuburi folosite pentru probe si de a respecta recomandarile de utilizare mentionate de producator.

Probele continand particule suspendate de fibrina sau stroma eritrocitara trebuie centrifugate inainte de testare.

Pregatirea specimenelor

Tuburi simple: asteptati ca proba sa se coaguleze si **centrifugati** conform recomandarilor emise de producatorul tuburilor pentru a elimina fibrina.

Alte tuburi: respectati recomandarile de utilizare mentionate de producatorul tuburilor.

Probele pastrate la congelator: dupa dezghetare, aceste probe trebuie omogenizate inainte de testare. Amestecati utilizand un mixer de tip vortex. Daca este necesar, limpeziti probele inainte, prin centrifugare.

Etapă pre-analitica incluzand pregatirea probelor de sange este o prima etapa esentiala atunci cand efectuati analizele medicale. In conformitate cu Bunele Practici de Laborator, aceasta etapa este responsabilitatea managerului laboratorului.

Timpul insuficient de coagulare poate provoca formarea fibrinei cu micro-cheaguri care nu sunt vizibile cu ochiul liber. Prezenta fibrinei, a hematiilor, sau a particulelor suspendate poate duce la rezultate eronate.

Probele ce contin particule suspendate de fibrina sau stroma eritrocitara trebuie centrifugate inainte de testare.

Pentru speciimenele din ser, asigurati-va ca procesul de coagulare s-a finalizat complet inainte de centrifugare. Unele speciimene, in special acelea provenite de la pacientii aflati in tratament cu anticoagulante sau in timpul terapiei trombolitice, pot indica perioade indelungate de coagulare.

Interferente legate de specimene

Interferentele au fost studiate în conformitate cu recomandările documentului Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®) EP7-A2 (11).

S-a dovedit faptul că nici unul dintre factorii următori nu influențează acest test în mod semnificativ:

- hemoliza (după inocularea probelor cu hemoglobina: 0 până la 1,9 g/L (monomer)),
- lipemia (după inocularea probelor cu lipide: 0 până la 4,0 g/L echivalent în trigliceride),
- bilirubinemia (după inocularea probelor cu bilirubina: 0 până la 0,3 g/L),
- colesterol (după inocularea probelor cu colesterol: 0 până la 5 g/L).

Totusi, se recomandă să nu utilizați probe în mod evident hemolizate, lipemice sau icterice și, dacă este posibil, să recoltați o nouă probă.

Stabilitatea specimenului

Probele din ser și plasma pot fi păstrate în tubul inițial la 18 – 25 °C timp de până la 8 ore sau în alicote la 2 – 8 °C timp de până la 5 zile; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -25 ± 6 °C. Probele din ser pot fi păstrate timp de 3 luni la -25 ± 6 °C, putându-se efectua 3 cicluri de congelare/dezghetare. Probele din plasma pot fi păstrate timp de 3 luni la -25 ± 6 °C, cu 3 cicluri de congelare/dezghetare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului.

Introducerea datelor protocolului VIDAS® PTC Citirea Protocolului de Schimbare a testului VIDAS® (PTC) date protocol și date MLE

Atunci când folosiți testul pentru prima dată:

Cu cititorul extern de coduri de bare,

1. Scanati codul(rile) de bare de la finalul insertului tehnic. Aceasta citire permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC în softul instrumentului pentru actualizarea acestuia.

2. Scanati datele MLE de pe eticheta cutiei.

Nota: În cazul în care datele MLE au fost citite înainte de datele protocolului VIDAS® PTC protocol, recitiți datele MLE.

Când deschideți un nou lot de reactivi:

Introduceți specificațiile (sau datele master din fabrică) în instrument folosind datele lotului Master (MLE).

Dacă această operațiune nu este efectuată înainte de inițierea testelor, instrumentul nu va putea imprima rezultatele.

Nota: datele lotului master trebuie să fie introduse o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE manual sau în mod automat în funcție de instrument (consultați Manualul Utilizatorului).

Calibrarea

Calibrarea, folosind calibratorul furnizat în kit, trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie efectuată la fiecare 28 de zile. Această operațiune furnizează curbe de calibrare specifice instrumentului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat **în duplicat** (a se vedea Manualul Utilizatorului). Valorile calibratorului trebuie să se înscrie în limitele RFV („Relative Fluorescence Value” - Valorii Fluorescenței Relative) setate. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați folosind S1.

Procedura

1. **Scoateti din frigider numai reactivii necesari. Acestia pot fi folositi imediat.**

2. Utilizați un strip „VITD” și un dispozitiv SPR „VITD” din kit pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi testat. **Asigurați-vă de faptul că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**

3. Testul este identificat prin codul „VITD” de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat prin „S1”, și testat **în duplicat**. Dacă urmează să testați controlul, acesta trebuie identificat prin „C1”.

4. Dacă este necesar, limpeziti probele prin centrifugare.

5. Omogenizați calibratorul, controlul, și probele folosind un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasma separată de precipitat).

6. Înainte de pipetare, asigurați-vă că probele, calibratorii, controlul și diluentul nu au format bule de aer.

7. Pentru acest test, cantitatea de calibrator, control și proba este de 100 µL.

8. Introduceți dispozitivele SPR „VITD” și stripurile „VITD” în instrument. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate având codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu Stripurile de Reactivi.

9. Inițiați analiza conform indicațiilor din Manualul Utilizatorului. Toate etapele analizei sunt efectuate în mod automat de către instrument.

10. După pipetare, reînchideți fiolele și repuneți-le la 2 – 8 °C.

11. Analiza va fi finalizată **în decurs de aproximativ 40 de minute**. După finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și stripurile din instrument.

12. Aruncați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

Imediat ce analiza este finalizată, rezultatele sunt analizate în mod automat de către computer. Fluorescența este măsurată de două ori în cuveta de citire a Stripului cu Reactivi pentru fiecare probă testată.

Prima citire este o citire de referință a cuvetei substratului înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat. A doua citire este efectuată după incubarea substratului cu enzima rămasă în interiorul dispozitivului SPR. RFV (Valoarea Fluorescenței Relative) este calculată prin scăderea citirii de referință din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa rezultatului.

Rezultatele sunt calculate în mod automat folosind curbele de calibrare care sunt memorate de către instrument (modelul logisticii cu 4 parametri) și sunt exprimate în ng/ml sau nmol/L.

Rezultatele analizei trebuie folosite împreună cu alte date clinice și de laborator pentru a asista medicul în luarea deciziilor individuale cu privire la diagnosticarea afecțiunii pacientului.

CONTROLUL DE CALITATE

În fiecare kit VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL este inclus un control.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit pentru a vă asigura că performanța reactivului nu a fost deteriorată. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificată utilizând acest control. Instrumentul va putea verifica valoarea de control numai dacă aceasta este identificată prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valoarea de control deviază de la valoarea așteptată.

Nota

Este responsabilitatea utilizatorului aceea de a efectua Controlul de Calitate în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITARILE METODEI

- Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi împotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul pacientului și rezultatele oricărui alte teste efectuate.

ARIA VALORILOR AȘTEPTATE

Este recomandat ca fiecare laborator să își stabilească propria arie de referință, care poate fi unică pentru populația pe care o deserveste. O analiză a celor mai recente studii sugerează că recomandările pentru nivelurile de 25-OH Vitamina D sunt (12) următoarele:

Stare	25-(OH) vitamina D
Deficient	< 20 ng/ml
Insuficient	20-29 ng/ml
Suficient	30-100 ng/ml
Posibilă toxicitate	> 100 ng/ml

Un studiu al ariei de referință a fost efectuat pe baza orientărilor din CLSI C28-A3, folosind 140 de adulți aparent sănătoși. Probe din ser au fost recoltate din cadrul unei populații franceze în intervalul ianuarie – decembrie, și au fost testate folosind testul VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL. Valorile observate sunt redată mai jos*:

Valori observate (n=140)	25-(OH) vitamina D (ng/ml)
Median	23,1
Aria observată (2,5 până la 97,5%)	9,3 – 48,5

(*) Rezultate elocvente: rezultatele obținute pot varia de la un laborator la altul și în funcție de zonele geografice.

PERFORMANȚA

Studiile efectuate folosind kitul VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL au indicat următoarele rezultate:

Aria de măsurare

Aria de măsurare a VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL se încrie între 8,1 ng/ml până la 126,0 ng/ml. Valorile aflate sub limita inferioară a ariei de măsurare sunt raportate ca fiind < 8,1 ng/ml. Valorile situate peste limita superioară a ariei de măsurare sunt raportate ca fiind > 126,0 ng/ml.

Limitele de detecție și cantitate

Limita Blank este de 95% din mai mult de 60 de măsurători ale probelor fără analit. LoB corespunde concentrației sub care probabilitatea de a obține probe fără analit este de 95%. LoB a fost determinată ca fiind 6,2 ng/ml.

Limita de Detecție (LoD) este concentrația de 25(OH) Vitamina D într-o probă care poate fi diferentiată de probă fără analit cu o probabilitate de 95%. LoD a fost determinată ca fiind 8,1 ng/ml.

Limita Cantității (LoQ) este cea mai scăzută concentrație de 25(OH) Vitamina D care poate fi cuantificată cu un nivel de acceptabil exactitate și precizie. LoQ a fost determinată ca fiind 8,1 ng/ml.

Studiul a fost efectuat conform recomandărilor documentului CLSI® EP17-A2.

Limita funcțională de detecție

Limita funcțională de detecție este definită drept concentrația de 25(OH) Vitamina D măsurată cu un coeficient de variație inter-analiză de 20%. În timpul unui studiu local, limita funcțională de detecție a fost determinată ca fiind < 8,1 ng/ml.

Linearitatea

Testul VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL este linear pe parcursul ariei sale de măsurare (7,1 până la 126,2 ng/ml), evaluat conform recomandărilor documentului CLSI® EP6-A.

Precizia

Un studiu a fost efectuat conform recomandarilor documentului CLSI® EP5-A2. A fost testat de 5 probe umane acoperind aria de masurare, dupa cum urmeaza: fiecare proba a fost testata in duplicat in 2 cicluri de rulare separate pe zi in decursul a 20 de zile, folosind doua loturi de reactivi (10 zile de testare per lot de reactivi) pe 3 instrumente (N=240 de valori per proba). Cele 3 instrumente au fost plasate intr-o singura locatie. Au fost folosite doua calibrari pentru fiecare lot de reactivi (5 zile de testare per calibrare pentru fiecare lot). Repetabilitatea (precizie in cadrul ciclului de rulare) si reproductibilitatea (in cadrul instrumentului si intre loturi) au fost calculate pentru fiecare proba folosind acest protocol si sunt raportate in tabelul urmatoare:

Proba	N	Concentratia medie (ng/ml)	Repetabilitate		Reproductibilitatea (in cadrul instrumentului si intre loturi)	
			Deviatia standard (ng/ml)	CV (%)	Deviatia standard (ng/ml)	CV (%)
Proba 1	240	17,1	1,1	6,4	1,8	10,5
Proba 2	240	21,6	1,1	5,2	1,7	8,1
Proba 3	240	30,5	1,3	4,2	1,7	5,6
Proba 4	240	46,7	1,4	3,0	2,3	4,9
Proba 5	240	100,0	2,4	2,4	3,3	3,3

Specificitatea

Specificitatea analizei VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL a fost evaluata prin testarea reactantilor incrucisati conform recomandarilor documentului CLSI® EP7-A2. Reactivitatea incrucisata a fost evaluata prin adaugarea urmatoarelor substante in probele continand 25(OH) Vitamina D. Rezultatele acestui studiu sunt redade in tabelul urmatoare:

Compus testat	Concentratie	% Reactivitate incrucisata ^a
Vitamin D2	100 ng/ml	9
Vitamin D3	100 ng/ml	6
1,25(OH) ₂ Vitamin D2 *	100 ng/ml	6
1,25(OH) ₂ Vitamin D3 *	100 ng/ml	81
24,25(OH) ₂ Vitamin D3 *	10 ng/ml	588
3 epi 25(OH) Vitamin D3	100 ng/ml	5

* nivelurile testate au fost de 10x pana la 1000x nivelurile tipice endogene ale analitului.

$$^a \text{ Reactivitatea incrucisata (\%)} = \frac{\text{Valoarea medie inoculata (ng/ml)} - \text{Valoarea medie neinoculata (ng/ml)}}{\text{concentratia reactantului incrucisat (ng/ml)}} \times 100$$

Reactivitatea incrucisata ^b pentru 25(OH) Vitamin D2 a fost determinata folosind seruri naturale care contin 25(OH) Vitamina D endogena, fara inoculare. Probele au fost analizate prin metoda cromatografica lichida cuplata cu metoda spectrometriei masei (LC-MS/MS) pentru a determina concentratiile de 25(OH) Vitamina D2 si respectiv de 25(OH) Vitamina D3. Probele care au fost incluse in acest studiu au indicat un raport [25(OH) Vitamina D2]/[25(OH) Vitamina D3] >4.

$$^b \text{ reactivitatea incrucisat 25(OH) Vitamin D2 (\%)} = \frac{25(\text{OH})\text{D (Vidas)} - 25(\text{OH})\text{D3 (LC - MS/MS)}}{25(\text{OH})\text{D2 (LC - MS/MS)}} \times 100$$

Reactivitatea incrucisata medie a 25(OH) Vitaminei D2 pentru analiza VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL este 91%.

Interferenta

VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL a fost evaluat din punct de vedere al interferentei in conformitate cu documentul CLSI EP7 A2.

S-a dovedit faptul ca nici unul dintre factorii urmatoari nu influenteaza acest test in mod semnificativ:

Albumina umana	0 pana la 60 g/L
Factor reumatoid	0 pana la 577,7 IU/ml
HAMA	0 pana la 2 µg/ml

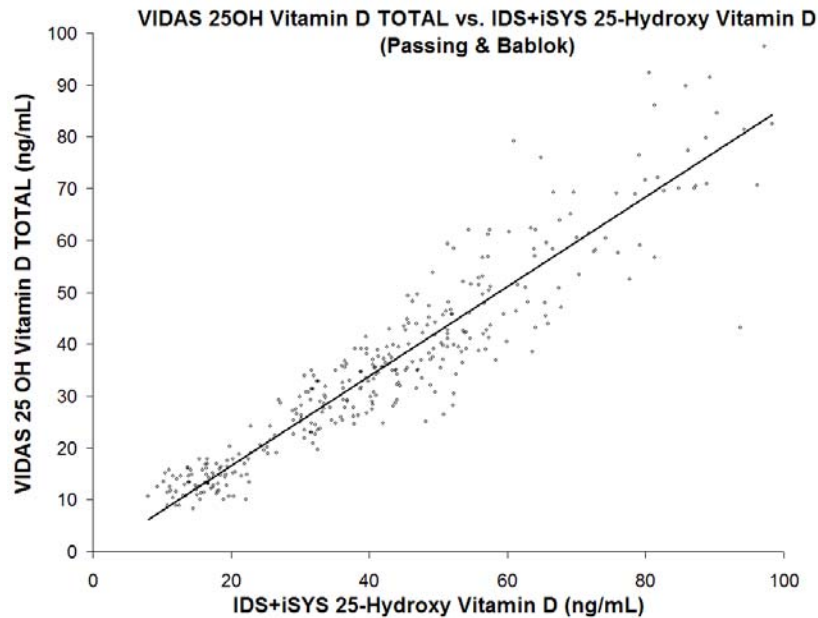
Compararea metodei

1) O comparatie a testului VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (Y) cu testul IDS-iSYS 25-Hydroxy Vitamin D (X) a indicat urmatoarele rezultate:

Numarul de probe analizate: 344

Ecuatia pentru regresia Passing-Bablok: $Y = 0,87 X - 0,81$

Coeficientul de corelatie: 0,93



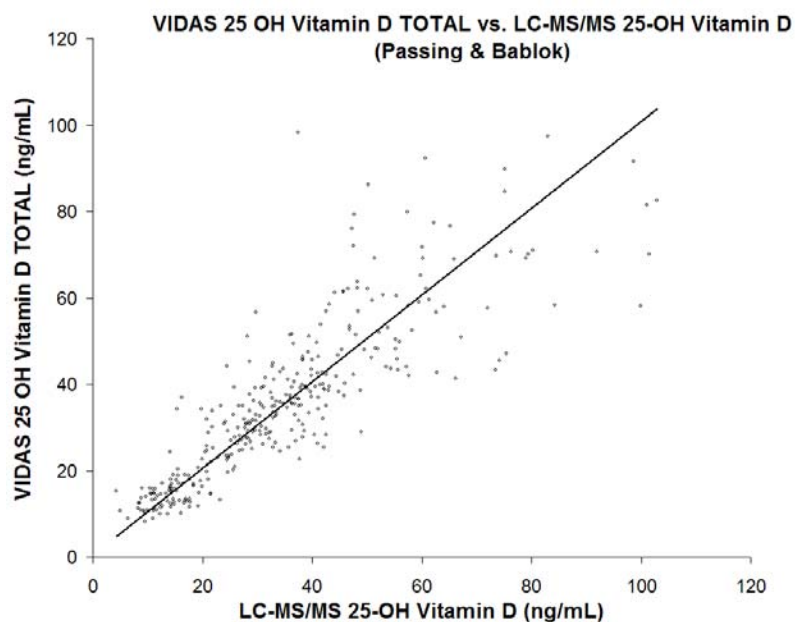
Concentratiile probei, analizate cu VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL s-au situat intre 8,2 ng/ml si 98,2 ng/ml.

2) O comparatie a testului VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (Y) cu testul metodei LC-MS/MS (X) a indicat urmatoarele rezultate:

Numarul de probe analizate: 343

Ecuatia pentru regresia Passing-Bablok: $Y = 1,00 X + 0,41$

Coeficientul de corelatie: 0,86



Concentratiile probei, analizate cu VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL s-au situat intre 8,2 ng/ml si 98,2 ng/ml.

INDEPARTAREA DESEURILOR

Îndepărtați reactivii folosiți sau nefolosiți precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infectioase sau potențial infectioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manevra deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și îndepărta (sau de a angaja pe cineva care să le trateze sau să le îndepărteze) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

- HOLICK, M.F. (2007). Vitamin D deficiency. *N Engl J Med*, 357:266-281.
- DOBNIG H, et al. Independent association of low serum 25-hydroxyvitamin D and 1,25-dihydroxyvitamin D levels with all-cause and cardiovascular mortality. *Arch Intern Med*. 2008 Jun 23;168(12):1340-9.
- FREEDMAN BI, et al. Vitamin D, adiposity, and calcified atherosclerotic plaque in african-americans. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010 Mar;95(3):1076-83.
- REIS JP, VON MÜHLEN D, MILLER ER 3rd, MICHOS ED, APPEL LJ. Vitamin D status and cardiometabolic risk factors in the United States adolescent population. *Pediatrics*. 2009 Sep;124(3):e371-9.
- ZIPITIS CS, AKOBENG AK. 5- Vitamin D supplementation in early childhood and risk of type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child*. 2008 Jun;93(6):512-7.
- PITTAS AG, et al; 6-Vitamin D and calcium intake in relation to type 2 diabetes in women., *Diabetes Care*. 2006 Mar;29(3):650-6.
- YIN L, et al. Meta-analysis: longitudinal studies of serum vitamin D and colorectal cancer risk. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009 Jul 1;30(2):113-25.
- CHEN P, et al. Meta-analysis of vitamin D, calcium and the prevention of breast cancer.
- GRANT WB, HOLICK MF. Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. *Altern Med Rev*. 2005 Jun;10(2):94-111.
- HOLICK MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. *Ann Epidemiol*. 2009 Feb;19(2):73-8.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP7-A2: CLSI, 2005.
- HOLICK MF et al.: Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline; *J Clin Endocrinol Metab*. July 2011, 96(7).

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Numar de catalog
	Dispozitiv Medical de Diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producator
	Limitari de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instructiunile de utilizare
	Continut suficient pentru <n> teste
	Data de fabricație

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

STORICUL REVIZIEITipul de schimbare al categoriilor:

N/A Neaplicabil (Prima publicare)

Corectura Corectia anomaliilor de documentare

Modificari tehnice Completari, revizii si/sau indepartarea de informatii legate de produs

Administrativ Implementarea de schimbari non-tehnice care pot fi observate de catre utilizator

Nota: *Modificarile minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse in istoricul reviziei.*

Data lansarii	Numar de catalog	Tipul modificarii	Sumarul modificarii
2015/06	9304004D	Tehnica	COMPOZITIA KITULUI (60 TESTE) INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
2019-10	054788-01	Administrativ	GARANȚIE LIMITATĂ
		Modificări tehnice	COMPOZITIA KITULUI (60 TESTE) ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE
2020-04	054788-02	Modificări tehnice	COMPOZIȚIA KITULUI (60 TESTE) - DESCRIEREA STRIPURILOR VITD

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este marca comerciala apartinand Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Orice alta denumire sau marca comerciala este proprietatea detinatorului respectiv.