



VITALITY HEALTH CHECK

VHC Vitamin-D

Test ilościowy na witaminę D

Szybki test immunochromatograficzny na wykrywanie ilości 25-OH witaminy D w całej krwi człowieka.

REF 1000J-10 / 1000J-25 / 1000J-50

Tylko do użytku diagnostycznego *in vitro*

Przed zastosowaniem przeczytaj instrukcję

PRZEZNACZENIA

Test ilościowy VHS na witaminę D jest jednoetapowym testem *in vitro* bazowanym na metodzie immunochromatograficznej. Ma on za zadanie wykryć stężenie całkowitej 25-hydroksy witaminy D (25-OH witamina D) z kropli krwi pobranej z palca. Ta analiza dostarcza wstępne wyniki testu diagnostycznego i może być wykorzystana do wykrywania niedoboru witaminy D. Płynna chromatografia z równoczesną analizą spektrometrii mas (LC-MS/MS) lub inne immunologiczne analizy ilościowe są polecane, aby potwierdzić testy diagnostyczne.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Witamina D jest hormonem steroidowym odpowiedzialnym za zwiększaniem absorpcji wapnia w przewodzie pokarmowym i regulację jego homeostazy. Dwie powszechne formy witaminy D to witamina D2 i witamina D3. Witamina D3 jest produkowana naturalnie na skórze człowieka przez kontakt ze światłem ultrafioletowym, a witamina D2 jest głównie wchłaniana z pokarmu. Witamina D jest transportowana do wątroby, gdzie jest metabolizowana do 25-hydroksy witaminy D. W medycynie test na 25-hydroksy witaminę D w krwi jest używany do określenia koncentracji witaminy D w organizmie. Koncentracja 25-hydroksy witaminy D w krwi jest uważana za najlepszy wskaźnik statusu witaminy D.

Niedobór witaminy D jest w dzisiejszych czasach globalną epidemią. Praktycznie każda komórka w organizmie zawiera receptory witaminy D, co oznacza, że wymagają one „Wystarczającego” poziomu witaminy D do prawidłowego funkcjonowania. Ryzyko zdrowotne związane z niedoborem witaminy D jest większe niż się kiedyś przypuszczało. Niedobór witaminy D został powiązany z wieloma poważnymi chorobami: osteoporozą, kostniakiem, stwardnieniem rozsianym, chorobami układu krwionośnego, komplikacjami porodowymi, cukrzycą, depresją, udarem, chorobami autoimmunologicznymi, grypą, różnymi rakami, chorobami zakaźnymi, Alzheimerem, otyłością, większą śmiertelnością itp. Wykrywanie poziomu witaminy D jest więc teraz uważane za „**Niezbędny test medyczny**”, a utrzymywanie odpowiedniego poziomu witaminy D jest niezbędne nie tylko dla zdrowia kości, ale także dla ogólnego stanu zdrowotnego.

Różne organizacje medyczne opublikowały wiele wytycznych w związku z niedoborem witaminy D, ale jeszcze nie osiągnięto konsensusu. Niedawna literatura (Worm 2010) zaproponowała klasyfikację statusu witaminy D (zobacz poniższą tabelę). Według tej literatury, poziom poniżej 20 ng/ml jest krytycznie niski i poleca się skontaktowanie się ze specjalistą w sprawie dalszych testów i leczenia. Poziom pomiędzy 40 i 60 ng/ml jest optymalny i ma właściwości prewencyjne. Wielorakie efekty prewencyjne optymalnej ilości witaminy D są odzwierciedlone w twierdzeniach zdrowotnych zatwierdzonych przez Unię Europejską w związku z suplementami witaminy D: utrzymywanie normalnego poziomu wapnia, normalnych kości, normalnego funkcjonowania mięśni, normalnych zębów i normalnego funkcjonowania układu odpornościowego.

Poziom	Zawartość witaminy D	Objaśnienie
1	< 20 ng/ml < 50 nmol/l	Krytycznie niski poziom wit. D
2	21-30 ng/ml 52,5-75 nmol/l	Długotrwały niedobór wit. D
3	31-40 ng/ml 77,5-100 nmol/l	Wystarczający poziom wit. D
4	41-60 ng/ml 102,5- 150 nmol/l	Dobry poziom wit. D
5	61-90 ng/ml 152,5-225 nmol/l	Bardzo dobry poziom wit. D
6	> 90 ng/ml >225 nmol/l	Wysoki poziom wit. D

UWAGA: Stężenie witaminy D jest podawane w [ng/ml] lub [nmol/l].

(1 ng/ml to około 2.5 nmol/l). Upewnij się, jaka jednostka została użyta, jeśli porównujesz dwa różne wyniki testu!

DZIAŁANIE TESTU

Test ilościowy **VHC na witaminę D** używa immunochromatografii, unikatowej dwustronnej „kanapkowej” próbki immunologicznej na błonie. Test używa „ekskluzywnej” pary przeciwciał monoklonalnych anty-25-OH witaminy D; jedno antyciało koniugowane z koloidalnym złotem, a drugie unieruchomione w stałym stanie skupienia. Pozwalają one na wykrycie witaminy D z dużą dozą czułości i specyficzności. Kiedy próbka testowa płynie przez błonę w urządzeniu testowym, barwione przeciwciała anty-25-OH witaminy D tworzy kompleksy z 25-OH witaminą D w próbce. Kompleks ten przesuwa się po błonie dzięki siłom kapilarnym do regionu testowego (T) gdzie jest unieruchomiony przez inne przeciwciała anty-25-OH witaminy D na powłoce błony, co prowadzi do powstania kreski o kolorze różowym / fioletowym, która potwierdza pozytywny wynik testu. Intensywność kreski w kolorze testowym zależy od stężenia w 25-OH witaminy D; im wyższe stężenie, tym kolor kreski jest intensywniejszy. Linia kontrolna jest widoczna w okienku testowym jako kontrola proceduralna. Ta zabarwiona linia powinna się zawsze pojawić w regionie linii kontrolnej (C) jeśli test jest przechowywany w dobrych warunkach i został poprawnie wykonany.

MATERIAŁY W ZESTAWIE

1. Urządzenie do przeprowadzenia testu ilościowego **VHC na witaminę D** (rozmiar urządzenia: 50 testów/pudełek, 25 testów/pudełek, 10 testów/pudełek)
2. Bufor próbki (dwie butelki o objętości 6ml z 50 testami/pudełkami, jedna butelka o objętości 6ml z 25 testami/pudełkami i jedna butelka o objętości 3ml z 10 testami/pudełkami)
3. Urządzenie UniSampler (50 urządzeń dla 50 testów/pudełek, 25 dla 25 testów/pudełek i 10 dla 10 testów/pudełek)
4. Karta RFID – 1
5. Instrukcja obsługi – 1

WYMAGNE MATERIAŁY, KTÓRE NIE SĄ W ZESTAWIE

1. Minutnik lub zegar
2. Lancet
3. Wacik z alkoholem
4. **Vitality Health Check czytnik (VHC-Reader)** – do kupienia osobno

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Urządzenie testowe powinno być przechowywane w temperaturze od 4°C do 30°C i będzie one zdatne do użytku do daty wygaśnięcia. Produkt jest wrażliwy na wilgotność, więc powinien zostać użyty natychmiast po otwarciu. Powinno się wyrzucić jakkolwiek nieprawidłowo zamknięty produkt.

OSTREŻENIE

1. Tylko do użytku in vitro.
2. Nie używaj produkty po dacie wygaśnięcia.
3. Traktuj wszystkie próbki jako potencjalnie zainfekowane.
4. Produkt wrażliwy na wilgotność; nie otwieraj woreczka aż będzie gotowy do użytku.

KONTROLE KAKOŚCI

Prawidłowa praktyka laboratoryjna poleca codzienny użytek materiałów kontrolnych, aby zweryfikować wiarygodność urządzenia. Jeśli wartości kontrolne nie mieszczą się w określonym przedziale, wyniki testu są nieprawidłowe. Materiały kontrolne, które nie są zawarte w tym zestawie, są dostępne komercyjnie. Test ilościowy **VHC na witaminę D** zawiera wbudowany proces kontrolny z inną reakcją na antygen/przeciwciało w regionie kontrolnym (C). Ta linia kontrolna powinna zawsze się pojawić niezależnie od obecności witaminy D. Jeśli linia kontrolna się nie pojawia, powinno się wyrzucić test, a wyniki są nieprawidłowe. Obecność tej linii kontrolnej w regionie kontrolnym służy jako 1) potwierdzenie, że dodano odpowiednią objętość 2) że otrzymano odpowiedni przepływ.

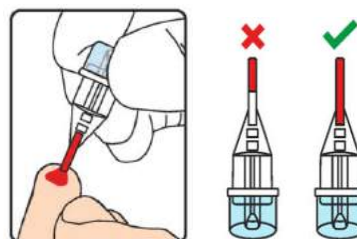
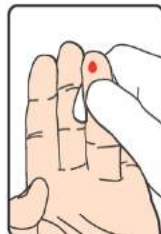
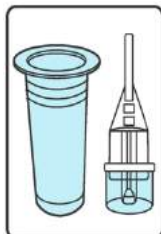
UWAGA!

Test ilościowy **VHC na witaminę D** został zaprojektowany TYLKO dla próbek krwi (lub serum) dla testów z nakłuciem palca. NIE używaj próbek krwi antyzakrzepowej lub plazmy do testu ilościowego **VHC na witaminę D**, jako że antykoagulanty będą miały wpływ na wynik testu.

OTRZYWANIE I PREPAROWANIE PRÓBKKI

1. Dokładnie umyj i osusz ręce.
2. Potrzymaj i wytrzymaj palec serdeczny lub wskazujący ręki, której nie używasz.
3. Używając lancetu nakłuj palec.
4. Zbierz 10 μ l krwi używając naczynia do zbierania krwi (zobacz poniższe instrukcje) i natychmiast wykonaj test.

INSTRUKCJE UŻYWANIA UniSampler

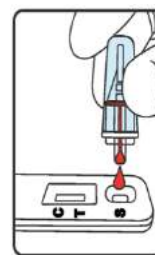
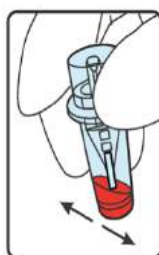


1. Urządzenie UniSampler zawiera rurkę zbiorczą i naczynie zbierające krew z pokrywką.

2. Dodaj 5 kropeł buforu próbki z butelki do rurki zbiorczej.

3. Użyj lancetu do nakłucia palca.

4. Ostrożnie przystaw koniec naczynia zbierającego krew do kropelki krwi. Siły kapilarne pobiorą dokładnie 10 μ l.



5. Ostrożnie wprowadź naczynie zbierające krew do rurki zbiorczej i mocno naciśnij, aby SZCZELNIE zamknąć.

6. Gwałtownie potrząśnij UniSampler 3-4 razy, aby przenieść całą krew z naczynia zbierającego krew do buforu próbki, a następnie zmieszaj je dokładnie.

7. Usuń pokrywkę UniSampler.

8. Odwróć urządzenie UniSampler i ostrożnie wyciśnij 3 krople zmieszanej krwi na dołek z próbką (S) na kasecie testowej.

UWAGA!

- Dokładne zmieszanie krwi z buforem próbki jest „NIEZWYKLE” istotne, aby otrzymać prawidłowy wynik. Może to być ustalone sprawdzając jednolity czerwony kolor zmieszanej krwi w rurce zbiorczej i naczyniu zbierającym krew.
- Naciskanie na urządzenie UniSampler powinno być „DELKIATNE”, aby dobrze wycisnąć 3 krople zmieszanej krwi na dołek na próbkę (S).

Procedura

1. Trzymaj wszystkie próbki i materiały w temperaturze pokojowej.
2. Wyjmij kartę testową z woreczka foliowego i połóż ją na twardej, płaskiej powierzchni.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby użyć urządzenia UniSampler.
4. Po wyciśnięciu 3 kroplel na dołek na próbkę (S), odczytaj i zanotuj wynik po 15 minutach na czytniku VITALITY HEALTH CHECK (czytnik VHC).

Alternatywna procedura z serum

Test ilościowy **VHC na witaminę D** został zaprojektowany z myślą o teście krwi pobranej przez nakłucie palca. Jednakowoż można też użyć próbki serum do testu. Zamiast pobierania krwi naczyniem zbierającym krew przez nakłucie palca, dodaj 5 μ l serum do rurki zbiorczej używając mikropipety (nie jest ona zawarta w zestawie) i postępuj zgodnie z „instrukcjami dla urządzenia UniSampler”.

WAŻNE: Wyniki po 15 minutach mogą nie być dokładne.

WYKRYWANIE ILOŚCIOWE PRZY UŻCIO CZYTNIKA VHC-READER



1. Sprawdź „poprawną orientację” dla urządzenia testowego i czytnika VHC pokazaną na adapterze.
2. Umieść adapter na urządzeniu testowym.



<p>4. Włącz czytnik VHC czarnym przyciskiem. Czytnik przeprowadzi autotest, podczas którego zostanie wyświetlone „WAIT”. Po wyraźnym sygnale dźwiękowym, czytnik wyświetli „ON”. Aby wykonać odczyt, ponownie naciśnij przycisk, ale zrób to tylko PRZEZ CHWILĘ.</p>	<p>4. Włącz czytnik VHC czarnym przyciskiem. Czytnik przeprowadzi autotest, podczas którego zostanie wyświetlone „WAIT”. Po wyraźnym sygnale dźwiękowym, czytnik wyświetli „ON”. KONTYNUUJ naciśkanie czarnego przycisku, aż pojawi się „RFID” na monitorze.</p>
<p>5. Monitor wyświetli „RFID”.</p>	<p>5. Monitor wyświetli „RFID”.</p>



<p>6. Umieść specyficzną kartę RFID z unikalnym LOT zawartą w zestawie na boku wierzchu czytnika VHC. Karta RFID prześle specyficzne dane do kalibracji witaminy D na czytnik VHC.</p>	<p>6. Umieść specyficzną kartę RFID z unikalnym Lot zawartą w zestawie na boku wierzchu czytnika VHC. Karta RFID prześle specyficzne dane do kalibracji witaminy D na czytnik VHC.</p>
<p>7. Po wyraźnym sygnale dźwiękowym zostanie wyświetlony „TEST”. Czytnik wyświetla „RUN”.</p>	<p>7. Po wyraźnym sygnale dźwiękowym zostanie wyświetlony „TEST”. Naciśnij czarny przycisk, aby zacząć odliczanie.</p>

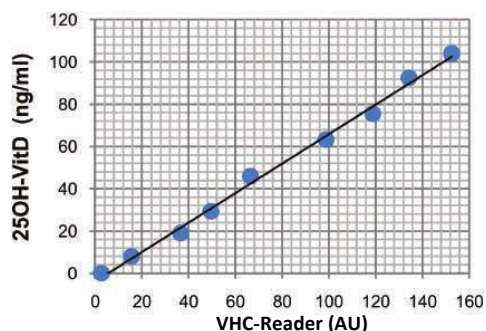


<p>8. Mierzenie rozpocznie się po poprawnym załadowaniu danych.</p>	<p>8. Rozpocznie się odliczanie minutnika na monitorze.</p>
<p>9. Wyświetla się stężenie witaminy D w ng/ml i poziom witaminy D 1-6 z wyraźnym sygnałem dźwiękowym.</p>	<p>9. Po 15 minutach wyświetli się stężenie witaminy D w ng/ml i poziom witaminy D 1-6 z wyraźnym sygnałem dźwiękowym.</p>

STANDOW KRZYWA PODCZAS UŻYWANIA CZYTNIKA VITALITY HEALTH CHECK (CZYTNIKA VHC)

Po prawej stronie jest przedstawiona standardowa krzywa.

Odczyt AU jest automatycznie konwertowany do ng/ml w czytniku VHC.



SPECYFIKACJA TESTU

Czułość

Czułość testu ilościowego **VHC na witaminę D** to 3ng/ml (7.5nmol/l). Czułość została określona przez obliczenie średniej plus 3.3 razy odchylenia standardowego dwudziestu testów serum bez witaminy D.

Przedział wykrywania

Przedział wykrywania testu ilościowego **VHC na witaminę D** przy użyciu **czytnika VHC** jest od 3ng/ml (7.5nmol/l) do 100ng/ml (250nmol/l).

Dokładność

Dokładność testu ilościowego **VHC na witaminę D** została oceniona przez porównanie próbek krwi otrzymanej przez nakłucie palca z analizą witaminy D 25OH ELISA przy użyciu analogicznych próbek serum. Porównania ujawniło regresję liniową z nachyleniem 1.02 i współczynnikiem korelacji o wartości 92%. Podsumowując, test ilościowy VHC na witaminę D próbek krwi człowieka wykazał dobrą korelację z wynikami analogicznych próbek serum ELISA.

Dokładność testu ilościowego **VHC na witaminę D** została też oceniona na podstawie porównania 20 próbek serum z próbą LC-MS/MS („złoty standard” dla mierzenia witaminy D 25-OH). Porównania ujawniło regresję liniową z nachyleniem 0.98 i współczynnikiem korelacji o wartości 98%. Podsumowując, test ilościowy **VHC na witaminę D** próbek krwi człowieka wykazał dobrą korelację z rzeczywistymi wynikami otrzymanymi podczas próby LC-MS/MS.

Precyzja

Próbka	Nr powtórzeń	Średnia ng/ml	Odchylenie standardowe	Zmienność współczynnika CV
Serum	20	40.4	3.1	7.6%
Krew - 1	10	33.0	2.5	7.6%
Krew - 2	10	38.7	3.9	10.1%

Specyficzność

30 próbek serum bez witaminy D zostały przetestowane i wszystkie miały wyniki negatywne; sugeruje to specyficzność o wartości 100%.

Nie zaobserwowano zakłócenia lub reakcji z bilirubiną, trójglicerydami, cholesterolem, witaminą B12 i witaminą C.

PRZEWIYWANE WYNIKI

Test ilościowy **VHC na witaminę D** jest szybką analizą. Jest on zaprojektowany do wykrywania osób z niedoborem witaminy D. Ta analiza dostarcza wstępne wyniki testu diagnostycznego. Płynna chromatografia z równoczesną analizą spektrometrii mas (LC-MS/MS) lub inne immunologiczne analizy ilościowe są polecane, aby potwierdzić testy diagnostyczne.

ODNIESIENIA

- Holick, MF. Vitamin D status: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann. Epidemiol. 2009, 19(2):73-78.
- Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons – How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
- Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.
- Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
- Schöttker B, et al. Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States. BMJ. 2014, 348:g3656.
- Worm N. Heilkraft D: Wie das Sonnenvitamin vor Herzinfarkt, Krebs und anderen Zivilisationskrankheiten schützt. systemed Verlag, Lünen. 2010, p12.



Wersja dokumentu: 1/03-04-2017
VHC Vitamin-D Test ilościowy na witaminę D